**PRILOGA:**

**»PRILOGA 3 (jedro gradiva)**

**PREDLOG**

**2024-2700-0031**

**ZAKON O DIGITALIZACIJI ZDRAVSTVA**

**I. UVOD**

**1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA**

Med epidemijo COVID-19 se je okrepila uporaba informacijsko-komunikacijske tehnologije (IKT) na vseh področjih, med drugim (ali predvsem) v zdravstvu, saj so pogosto tehnologije omogočale edini stik med pacientom in izvajalci zdravstvene dejavnosti. V Sloveniji je uporaba pokazala tudi nekaj neljubih posledic na tem področju, ki izvirajo iz necentraliziranega razvoja in nadzora uvajanj informacijskih rešitev v slovenskem zdravstvu.

Republika Slovenija se je leta 2008 odločila za izvedbo projekta eZdravje, ki je leta 2015 začel kazati prve rezultate na nacionalni ravni. Projekt eZdravje je osrednji temelj slovenskega digitalnega zdravstva na nacionalni ravni, vendar v praksi ni potekal popolnoma tako, kot je bilo zamišljeno. Razloga sta tako neizvajanje nadzora nad obveznostmi, ki so se z eZdravjem naložile izvajalcem zdravstvene dejavnosti (vnos zdravstvene dokumentacije v centralni register podatkov o pacientu), kot premalo finančnih sredstev za uspešno izvedbo projekta v celoti, po izteku financiranja z evropskimi sredstvi za potrebe nadgradnje in razvoja. Na lokalni ravni so javni zdravstveni zavodi (v nadaljnjem besedilu: JZZ) potrebovali informacijsko podporo že v začetku devetdesetih let prejšnjega stoletja, in sicer za obračun zdravstvenih storitev, tedaj je bil edini javni zavod s primernim informacijskim sistemom Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS). Še danes je informatika v JZZ prepogosto namenjena predvsem za obračunske storitve, ne pa v pomoč zdravstvenim delavcem pri izvajanju zdravstvenih storitev oziroma zdravstveni oskrbi pacienta. Tega zaradi pomanjkanja finančnih sredstev ni bilo mogoče spremeniti niti s projektom eZdravje, katerega upravljavec je od leta 2015 Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ), pri katerem pa so informatiki samo ena od služb zavoda terciarne narave, NIJZ pa je osredotočen na javno zdravje, preventivne programe in vsebinsko spremljanje statistike.

Zakonodaja, ki ureja informatizacijo v zdravstvu ni več v celoti primerna za današnjo hitro razvijajočo se informatizacijo ter veliko potrebo po podatkih in analizah zbranih podatkov v zdravstvu. Tako so bile v zakonu natančno poimenovane vse zbirke, ki lahko uporabljajo zdravstvene podatke pacientov (prilogi 1 in 2 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-1O, 84/23 – ZDOsk-1 in 112/24 – ZDIUZDZ;v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ)), vir za te podatke pa so posamezni izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki morajo v skladu z ZZPPZ zahtevane podatke periodično pošiljati upravljavcem posameznih registrov. Takšen okoreli pristop ovira nove raziskave za potrebe zdravljenja pacientov, te potrebe pa se skupaj z deležem starajočega se prebivalstva, dnevno večajo. Zato so v novem zakonu predvidene samo štiri osnovne zbirke, pri čemer se podatki zbirajo za celovitejše spremljanje zdravja posameznika in dodatne izvedene zbirke, katerih vir podatkov je (v nasprotju z dosedanjo ureditvijo) ena izmed osnovnih zbirk Centralni elektronski zdravstveni zapis (v nadaljnjem besedilu: CeZZ), v katerem se zbirajo podatki, ki so pomembni za nadaljnjo obravnavo pacienta.

V skladu s strategijo digitalizacije zdravstva zakon podpira in spodbuja strukturiranje in standardizacijo podatkov. Temeljni pogoj za učinkovito in varno obravnavo pacientov so namreč podatki, ki so enotno strukturirani in standardizirani, in ki se v CeZZ vpišejo ob nastanku (ob zdravstveni obravnavi) in so dostopni na enem mestu. Za te podatke je razvidno, kdaj so nastali ter kdo jih je vnesel, spreminjal in pregledoval – ohranja se revizijska sled na način, ki omogoča identifikacijo uporabnika podatka.

Sprejetje zakona bo omogočilo varen dostop do vseh podatkov in dokumentov, ki nastanejo v zdravstvu v elektronski obliki s standardnimi in uveljavljenimi načini avtentikacije uporabnikov, pri čemer se bo zahtevala digitalna identiteta vsaj srednje ravni zanesljivosti (npr. certifikat na novi biometrični osebni izkaznici, smsPASS in kvalificirana potrdila drugih ponudnikov storitev zaupanja).

JZZ z zakonom pridobijo osrednjo organiziranost informatike v zdravstvu, saj je bila ta prej pogosto postransko nujno zlo za obračune in statistično poročanje, kar zdravstveno osebje dojema kot nepotrebno administrativno obremenitev. Zapis podatkov je treba zagotoviti ob postavitvi diagnoze in z vidika pacienta pomembnih podatkov (uporabljeni material in zdravila, vsajeni pripomočki, postopki nege, prehrana …), kar je izhodišče za tako obračun kot analitiko. V skladu s strategijo digitalizacije zdravstva je predviden hibridni model informatizacije zdravstva. Za nacionalne rešitve, h katerim so zavezani vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti, skrbi družba kot pogodbeni obdelovalec. Družba določa tudi standarde povezljivosti centralnih in lokalnih informacijskih sistemov za lokalne rešitve in povezljivost s centralnimi rešitvami. Družba bo zagotavljala podporo JZZ-jem za aktivnosti, za katere danes v celotnem zdravstvenem sistemu primanjkuje kadrovskih virov. Skrbelo bo za uvajanje in nadgradnjo rešitev, ki bodo na voljo vsem zavodom, ter zaposlovalo kadre, ki bodo vsebinsko in tehnično kompetenten sogovornik uporabnikom v zavodih in zunanjim izvajalcem. Zagotavljalo bo dovolj kadrovskih virov za uvajanje centraliziranih rešitev v zavode. Tako ne bo posegalo v kadrovske vire v javnih zavodih, ki bodo svoje kadre še vedno potrebovali za izvajanje vzdrževanja lokalnih rešitev, katerih samostojni upravljavci so izvajalci zdravstvene dejavnosti. Načrtovano je postopno prehajanje javnih zavodov na uporabo centraliziranih rešitev, za katere bo po navodilih upravljavcev skrbela družba. Namen novega podjetja je tako predvsem opolnomočenje slovenskega zdravstva za sodobno, učinkovito, varno in strokovno, s strokovnimi znanji ustrezno podprto upravljanje informacijskih rešitev.

Centralni zdravstveni informacijski sistem, ki bo omogočal izmenjavo podatkov, ni zbirka podatkov, ampak sistem integriranih sistemov, ki omogoča izmenjavo digitaliziranih zdravstvenih dokumentov in podatkov na standardizirani način. Njegov osrednji cilj je zagotavljanje urejenih podatkov o pacientu v elektronskem zdravstvenem zapisu brez nepotrebnih večkratnih vpisov istega podatka, kibernetsko varnost v sodobnih podatkovnih centrih, urejeno licenciranje programske opreme, sledenje naprednim novim rešitvam v korist pacientov in zdravstvenega osebja ter razvoj lastnega kadra za analitiko, arhitekturo in vodenje projektov IKT.

Prepričanje zakonodajalca o pomembnosti enotnega informacijskega sistema za izvajalce zdravstvene dejavnosti izhaja tudi iz Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US in 84/23 – ZDOsk-1; v nadaljnjem besedilu: ZZDej). Posledica takšnega naziranja zakonodajalca se kaže v 54. členu ZZDej, ki določa, da so zdravstveni zavodi in drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti dolžni voditi zdravstveno dokumentacijo in druge evidence v skladu s posebnim zakonom. V ta namen se zdravstveni zavodi in drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti vključujejo v enoten in usklajen informacijski sistem.

Osebni podatki v zvezi z zdravstvenim stanjem spadajo po Uredbi (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L št. 119 z dne 4. 5. 2016, str. 1), zadnjič popravljena s Popravkom (UL L št. 127 z dne 23. 5. 2018, str. 2) (v nadaljnjem besedilu: Splošna uredba o varstvu podatkov) podatkov med posebne vrste osebnih podatkov. Njihova obdelava je prepovedana, razen kadar je za dopustnost obdelave izpolnjen eden od desetih pogojev iz drugega odstavka 9. člena navedene uredbe.

V skladu z 9. členom Splošne uredbe o varstvu podatkov zdravstveni podatki spadajo med posebne vrste osebnih podatkov, za katere veljajo strožja pravila za obdelavo. Podatki v zvezi z zdravjem se tako lahko obdelujejo zgolj, če je obdelava potrebna za namene preventivne medicine ali medicine dela, oceno delovne sposobnosti zaposlenega, zdravstveno diagnozo, zagotovitev zdravstvene ali socialne oskrbe ali zdravljenja ali upravljanje sistemov in storitev zdravstvenega ali socialnega varstva na podlagi prava Unije ali prava države članice ali v skladu s pogodbo z zdravstvenim delavcem ter zanjo veljajo pogoji in zaščitni ukrepi iz tretjega odstavka 9. člena Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov, kadar jih obdeluje ali je za njihovo obdelavo odgovoren strokovnjak ali druga oseba, za katerega (katero) velja obveznost varovanja poklicne skrivnosti v skladu s pravom Unije ali pravom države članice ali pravili, ki jih določijo pristojni nacionalni organi. Ker prvi odstavek 45. člena Zakona o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS; v nadaljnjem besedilu: ZPacP) določa, da so zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci ter osebe, ki so jim zaradi narave njihovega dela podatki dosegljivi, dolžni kot poklicno skrivnost varovati vse, kar pri opravljanju svojega poklica ali dela izvedo o pacientu, zlasti informacije o njegovem zdravstvenem stanju, njegovih osebnih, družinskih in socialnih razmerah ter informacije v zvezi z ugotavljanjem, zdravljenjem in spremljanjem bolezni ali poškodb, je pogoj iz 9. člena Splošne uredba o varstvu podatkov pri zaposlenih, ki niso zdravstveni delavci ali zdravstveni sodelavci, izpolnjen zaradi 45. člena ZPacP, torej že po zakonu (ex lege).

Obdelava podatkov v zvezi z zdravjem je dopustna tudi, če je potrebna iz razlogov javnega interesa na področju javnega zdravja, kot je zaščita pred resnimi čezmejnimi tveganji za zdravje ali zagotovitev visokih standardov kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva ter zdravil ali medicinskih pripomočkov, na podlagi prava Unije ali prava države članice, ki zagotavlja ustrezne in posebne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, zlasti varovanje poklicne skrivnosti.

Splošna uredba o varstvu podatkov v 45. uvodni izjavi določa, da je naloga prava Unije ali prava držav članic, da določi, ali naj bo upravljavec, ki nalogo izvaja v javnem interesu ali pri izvajanju javne oblasti, javni organ ali druga fizična ali pravna oseba, za katero velja javno pravo, ali, kadar to upravičuje javni interes, tudi v zdravstvene namene, kot so javno zdravje in socialna zaščita ter upravljanje storitev zdravstvenega varstva, fizična ali pravna oseba, za katero velja zasebno pravo, kot na primer poklicno združenje.

Glede na zgoraj navedeno v zvezi z obdelavo zdravstvenih podatkov Splošna uredba o varstvu podatkov ne določa, v kakšni pravno organizacijski obliki ali v katerem sektorju (javni ali zasebni) naj se zdravstveni osebni podatki obdelujejo. Iz uredbe tudi ne izhaja zaveza, da mora nacionalna zakonodaja postaviti ločnico med javnim in zasebnim sektorjem kar se tiče obdelave osebnih podatkov. Za obveznosti v zvezi z obdelavo posebnih vrst osebnih podatkov tako ni bistveno, v kakšni obliki je organiziran upravljavec temveč dejstvo, da obdeluje osebne podatke posebne vrste in iz tega izhajajoče (dodatne) zakonsko določene obveznosti. Splošna uredba o varstvu osebnih podatkov tako ne ločuje med javnim in zasebnim sektorjem, razen pri oblastnih nalogah javnega sektorja (privolitev in zakoniti interes kot pravna temelja za obdelavo podatkov).

Zakon o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 163/22; v nadaljnjem besedilu: ZVOP-2) v 5. členu sicer loči med javnim in zasebnim sektorjem, pri čemer ni jasno, čemu je to razlikovanje namenjeno, razloga zanj ni mogoče najti ne v besedilu zakona ne v obrazložitvi zakona. Zdi se, da je zakonodajalec povzel delitev iz Zakona o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo, 177/20 – ZVOPOKD in 163/22 – ZVOP-2), brez utemeljenega razloga, saj ločitve na javni in zasebni sektor ne zahteva Splošna uredba o varstvu podatkov in gre torej za posebnost slovenske nacionalne ureditve. Še več, kljub ločevanju med javnim in zasebnim sektorjem, ki jo v 5. členu določa ZVOP-2, iz 23. člena nedvoumno izhaja, da je zakonodajalec predvidel možnost obdelave posebnih osebnih podatkov tudi v obliki javnega podjetja.

»Verjetno je, da bosta sodna praksa in Informacijski pooblaščenec sledila tolmačenju pojma osebe javnega prava, kot se je že uveljavil in ga je tudi potrdila sodna praksa v zvezi s tolmačenjem Zakona o dostopu do informacij javnega značaja (Uradni list RS, št. 51/06 – uradno prečiščeno besedilo, 117/06 – ZDavP-2, 23/14, 50/14, 19/15 – odl. US, 102/15, 7/18 in 141/22; v nadaljnjem besedilu: ZDIJZ) (v zvezi z razlago 1. in 1.a člena ZDIJZ), ob dodatnem strožjem pogoju v primeru ZVOP-2, da gre za osebe javnega prava, ki so ustanovljene z zakonom (tega pogoja ZDIJZ namreč ne pozna). Kot se je na primer v sodbi VS RS X Ips 638/2008 z dne 20. 5. 2009 opredelilo sodišče, so temeljni elementi, pomembni za identifikacijo oseb javnega prava: akt ustanovitve (ZVOP-2 v tem delu dodaja pogoj ustanovitve z zakonom), narava funkcij oziroma delovanja, sredstva in financiranje ter uporaba javnega oziroma zasebnega prava pri notranjih in zunanjih razmerjih.

Nekoliko ožje je po ZVOP-2 (glede na ZVOP-1) opredeljen obseg nosilcev javnih pooblastil, ki spadajo pod javni sektor, in sicer po novem izrecno le v delu, kjer izvršujejo javna pooblastila. Navedeno določbo je treba brati in razumeti v povezavi z definicijo zavezancev, ki so za namen tega zakona uvrščeni v zasebni sektor, saj ta iz javnega sektorja izrecno izključuje tiste nosilce javnih pooblastil, ki so javni gospodarski zavodi, javna podjetja in gospodarske družbe ter izvajalci gospodarskih javnih služb. Zlasti glede teh subjektov bodo v praksi nastajale nejasnosti glede subjektov, ki so hkrati ustanovljeni z zakonom in spadajo po uveljavljeni sodni praksi ZDIJZ med osebe javnega prava. Sistematična razlaga zakona in težnja predlagatelja po hranitvi enake oziroma višje ravni varstva podatkov kot po ZVOP-1 v tem delu vodi v smer tolmačenja, da gre za zavezance iz javnega sektorja vedno, kadar gre za osebe javnega prava, ki so ustanovljene z zakonom, ne glede na to, da so morda ti subjekti hkrati tudi nosilci javnih pooblastil kot javni gospodarski zavodi, izvajalci gospodarskih javnih služb, javna podjetja ali gospodarske družbe. Vendar bo tako tolmačenje sodna praksa šele morala potrditi.«[[1]](#footnote-1)

Z ZVOP-2 so za obdelavo osebnih podatkov iz zbirk s področij zdravstvenega varstva in obveznega zdravstvenega zavarovanja določeni še specifični ukrepi, s katerimi se dodatno zagotavljata varnost in tajnost osebnih podatkov (22. in predvsem 23. člen ZVOP-2). Tako ZVOP-2 določa, da se smejo takšni osebni podatki, kadar bi kršitev varnosti osebnih podatkov lahko hudo škodovala varnosti ali interesom Republike Slovenije, obdelovati le tako, da se sistemsko onemogočajo uničenje, nezakonite spremembe osebnih podatkov ali razkritje nepooblaščenim osebam ali drugim subjektom, ki za dostop do njih ali za njihovo obdelavo nimajo pravne podlage (drugi odstavek 23. člena ZVOP-2).

Kadar obdelavo zdravstvenih osebnih podatkov izvajajo državni organi, samoupravne lokalne skupnosti, javne agencije, javni zavodi, javna podjetja, izvajalci javnih služb ali nosilci javnih pooblastil, je prepovedana hramba, pri kateri fizična lokacija hrambe teh podatkov ni znana v vseh fazah hrambe in obdelave. Zbirk osebnih podatkov s področja zdravstvenega varstva in področja obveznega zdravstvenega zavarovanja ni dovoljeno hraniti zunaj ozemlja Republike Slovenije (tretji in četrti odstavek 23. člena ZVOP-2).

Po široki definiciji javnega sektorja poleg državnih organov in lokalnih samoupravnih skupnosti vanj spadajo tudi druge osebe javnega prava; javni zavodi, javne agencije, javni skladi, zbornice z obveznim članstvom in javna podjetja. Zdi se, da je zakonodajalec v tretjem odstavku 23. člena ZVOP-2 prav takšnim upravljavcem naložil večjo odgovornost pri obdelavi posebnih vrst osebnih podatkov – tudi osebnih podatkov s področij zdravstvenega varstva in obveznega zdravstvenega zavarovanja. Kot izhaja iz obrazložitve k amandmaju k zadevnemu členu: »*Tudi javna podjetja, javne službe in nosilci javnih pooblastil se lahko srečajo z upravljanjem in obdelavo zlasti zdravstvenih osebnih podatkov, zato je njihova izrecna omemba v tem tretjem odstavku 22. člena ZVOP-2 pomembna.«[[2]](#footnote-2)*

Pri pripravi zakona je predlagatelj kar najbolj sledil Uredbi (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847 (UL L, št. 327 z dne 5. 3. 2025 ; v nadaljnjem besedilu: EHDS) v delih, v katerih je bilo to mogoče, glede nekaterih vprašanj pa bi bilo urejanje z nacionalnim predpisom, t. j. s tem zakonom, preuranjeno, saj nekatere vsebine še niso dorečene. Tako na primer EHDS določa, da bi bilo treba urediti in podpreti pacientovo možnost, da zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim sodelavcem onemogoči dostop do dela ali vseh svojih elektronskih zdravstvenih podatkov, pri čemer to, da je pacient omejil dostop, izvajalcem zdravstvenega varstva ni vidno. Takšna omejitev dostopa do zdravstvenih podatkov je seveda povezana s tveganji za pacientovo varnost, o čemer bi moral biti pacient obveščen. Predlog EHDS v uvodnem delu določa tudi, naj se omogoči dostop do zdravstvenih podatkov v nujnih primerih (t. i. »break the glass«), ki omogoča, da zdravstveni delavci ali zdravstveni sodelavci v primerih, ko je pacientovo življenje neposredno ogroženo, kljub pacientovi prepovedi dostopajo do njegovih zdravstvenih podatkov, saj njegovega soglasja ni mogoče pridobiti pravočasno, zamuda pri pridobivanju soglasja pa bi lahko pomenila, da pacient primerne zdravstvene oskrbe ne bi prejel pravočasno. EHDS določa še, naj nacionalno pravo določi mehanizme za uveljavitev takšnih prepovedi, pri čemer Evropska komisija določi smernice za izvajanje te pacientove pravice.

Glede na naravo smernic predlagatelj predvideva, da želi Evropska komisija s temi smernicami zagotoviti čim bolj harmonizirano ureditev na novo uvedene pravice osebe, da nekaterim zdravstvenim delavcem ali kategorijam zdravstvenih delavcev omeji dostop do vseh ali dela svojih elektronskih zdravstvenih podatkov. Omejitev se bo torej nanašala na kategorijo zdravstvenih delavcev ali nekatere zdravstvene delavce, ki niti ne bodo vedeli, da je bila ta pravica uveljavljena.

Predlagatelj zato utemeljeno pričakuje, da bo Evropska komisija v smernicah navedla najmanj kategorije zdravstvenih delavcev, glede katerih osebe ne morejo uveljaviti pravice do omejitve (na primer izbrani zdravnik, medicina dela, urgentni zdravnik ...), in sklope (tipe) zdravstvenih podatkov, do katerih je dostop zdravstvenim delavcem lahko omejen (npr. v zvezi z duševnimi boleznimi, psihičnimi težavami ali stanji, ki ne pomenijo zdravstvenega tveganja za druge), oblike in obseg omejitve odgovornosti zdravstvenih delavcev v teh primerih ter obveščanje oseb o posledicah uveljavitve pravice. Na podlagi teh smernic bodo lahko oblikovane nacionalne ureditve.

Glede na navedeno se je predlagatelj odločil, da bi bilo v fazi priprave predloga tega zakona zadevno pravico preuranjeno urejati, je pa ne glede na to v zakonu že predvidena možnost, da pacient lahko onemogoči vpogled v celotno zdravstveno dokumentacijo (in ne samo deloma, kot to predvideva EHDS).

Ustava Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121,140,143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90,97,99, 75/16 – UZ70a in 92/21 – UZ62a; v nadaljnjem besedilu: Ustava RS) v 51. členu določa, da ima vsakdo pravico do zdravstvenega varstva pod pogoji, ki jih določa zakon. Ustavno varovano jedro pravice iz prvega in drugega odstavka 51. člena Ustave RS so med seboj tesno povezane prvine dostopanja do zdravstvenih storitev, ki opredeljujejo pozitivne obveznosti zakonodajalca na področju varovanja zdravja. Zakonodajalec mora omogočiti razpoložljivost zdravstvenih dobrin in storitev ter zdravstvenih ustanov, dostopnost do zdravstvenih dobrin, storitev in ustanov, ki vključuje ustrezno raven časovnega, **informacijskega**, ekonomskega in geografskega dostopa do zdravstvenih storitev, dobrin in ustanov; zdravstvene storitve morajo biti zagotovljene v skladu s strokovnimi medicinskimi oziroma zdravstvenimi standardi, biti morajo etično sprejemljivi in morajo upoštevati kulturne značilnosti in posebnosti, obenem pa morajo biti zdravstvene storitve za pacienta varne, primerne in ustrezne kakovosti.[[3]](#footnote-3)

Predlagatelj meni, da je z zakonodajnim predlogom konkretiziral z Ustavo RS določene obveznosti do zagotavljanja učinkovitega zdravstvenega varstva, in sicer glede informacijskega dostopa do zdravstvenih storitev. Informatizacija zdravstva se kaže v vzpostavitvi in vzdrževanju javne centralne informacijsko-komunikacijske infrastrukture, za zagotavljanje njenega nemotenega delovanja pa je zakonodajalec predvidel na novo ustanovljeno javno podjetje, ki bo lahko sledilo razvoju informacijsko-komunikacijskih tehnologij.

Z zakonom se posebna skrb namenja tudi ranljivim posameznikom, osebam, ki so zaradi svojih lastnosti ali spleta okoliščin (računalniška nepismenost, zdravstveno stanje) začasno ali trajno manj sposobne razumeti svoj položaj ali uveljaviti svoje pravice. V skladu z osmim odstavkom 44. člena ZPacP ima pacient pravico določiti osebe, ki se lahko seznanijo z njegovo zdravstveno dokumentacijo, in osebe, ki jim seznanitev z njegovo zdravstveno dokumentacijo prepoveduje, če to ni v nasprotju z zakonom. Tako lahko pacient npr. starejša oseba, ki je manj vešča uporabe sodobne tehnologije pooblasti drugo fizično osebo da zanjo opravlja opravila na portalu za paciente; npr. naroči zdravila, ki jih redno jemlje, jo naroči na specialistični pregled ipd. To pomeni tudi, da lahko pooblaščena oseba vpogleda tudi v zdravstveno dokumentacijo, ki je vpisana v CeZZ. Pooblaščanje bo urejeno s predpripravljenim obrazcem in bo zagotovljeno preverjanje prave volje osebe ob pooblastitvi, celovitost informiranja o posledicah pooblastitve ter enostaven preklic pooblastila.

Predlagatelj pojasnjuje, da predlog tega zakona skupaj z ZPacP tvori pomemben zakonodajni okvir in da so številne pravice in obveznosti, ki se nanašajo na dostop do zdravstvene dokumentacije, pooblastila drugim osebam, zamolčanje podatkov o zdravstvenem stanju ipd., izvirno že urejene v ZPacP, zato ni potrebe, da bi se (znova) urejale s tem zakonom. Naloga izvajalca centralne informatizacije pa je, da s tehničnimi rešitvami olajša uveljavljanje pravic in izpolnjevanje obveznosti iz ZPacP. Na primer, zdravnik lahko v skladu z ZPacP nekatere zdravstvene podatke zamolči, če presodi, da bi razkritje resno škodovalo pacientovemu zdravstvenemu stanju (razen če bi pacient izrecno zahteval, da je o svojem zdravstvenem stanju popolnoma obveščen), naloga javnega podjetja pa je, da razvije tehnično rešitev, ki bo omogočila, da podatek, ki bo vnesen v CeZZ, kar je dolžnost izvajalcev zdravstvene dejavnosti, pacientu ne bo viden, hkrati pa mora biti pacientu omogočeno, da svojo izrecno zahtevo po seznanitvi s svojim zdravstvenim stanjem izrazi in zabeleži.

**2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA**

**2.1 Cilji**

Cilj predlaganih ukrepov zajema opolnomočenje fizičnih oseb (pacientov) z boljšim digitalnim dostopom do lastnih elektronskih zdravstvenih podatkov in nadzor nad njimi. S tem se ne določa izključno digitalni dostop, temveč bo imel pacient še vedno možnost od zdravnika pridobiti vse relevantne zdravstvene podatke in dokumentacijo na način, kot je bilo to omogočeno do sedaj v skladu z ZPacP (pacient ima ob prisotnosti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca oziroma zdravstvenega sodelavca pravico do neoviranega vpogleda in prepisa zdravstvene dokumentacije, ki se nanaša nanj). Nadaljnji cilj je zagotoviti podporo prostemu pretoku teh podatkov tako, da se določijo bistvene vsebine teh vidikov, zlasti zahteve in obveznosti upravljavcev in uporabnikov, specifične za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Tako se zagotovi, da so navedeni sistemi, dani v uporabo, interoperabilni in varni ter da se z njihovo uporabo spoštujejo pravice fizičnih oseb v zvezi z njihovimi zdravstvenimi podatki. Zagotovi se tudi dosleden in učinkovit okvir za nadaljnjo uporabo zdravstvenih podatkov fizičnih oseb za raziskave, inovacije, oblikovanje politik, uradno statistiko, varnost pacientov ali regulativne dejavnosti.

Cilji zakona so:

1. pomoč pri zagotavljanju boljše kakovosti življenja in zdravja posameznika na podlagi podatkov;
2. izboljšanje preventivnih aktivnosti za krepitev zdravja prebivalstva na podlagi zbranih podatkov, saj bodo podatki o zdravstvenem stanju vedno dostopni pacientu;
3. poenotenje šifrantov in enoten način poročanja ter odprava dvojnih vnosov;
4. večja uporaba centralnih uporabniških rešitev ter s tem razbremenitev javnih zdravstvenih zavodov pri skrbi za IKT (prihranek vsaj pri porabi časa zaposlenih, ki se ukvarjajo z IKT in niso strokovnjaki za IKT oziroma je njihovo primarno delo povsem drugačno);
5. modularnost izgradnje uporabniških rešitev nad istimi podatki, tj. poenotenje rešitev po vseh vrstah zdravstvene dejavnosti (npr. vsi kardiologi bodo uporabljali enak sistem, kar pomeni zmanjšanje porabe ur učenja nove rešitve, če je oseba zaposlena v več javnih zdravstvenih zavodih);
6. preprečiti podvajanje diagnostičnih preiskav (koristno za zdravje pacienta, saj večkratne preiskave lahko škodujejo, to pomeni tudi prihranek; po ocenah danes ponavljamo vsako peto preiskavo);
7. optimizacija in izboljšanje diagnostike s skupno uporabo podatkov, analitike in učinkov zdravljenja v procesu zdravljenja za večjo kakovost napotitev, zmanjšanje števila obiskov in boljšo kakovost postavljenih diagnoz;
8. ustanovitev izvajalca centralne informatizacije;
9. priprava centraliziranih rešitev in sledenje rešitvam, kot jih predvideva EHDS.

Kot izhaja iz Strategije digitalizacije zdravstva v Sloveniji za obdobje 2022‒2027 (v nadaljnjem besedilu: strategija)[[4]](#footnote-4), je za Slovenijo najbolj primeren hibridni model upravljanja, ki zajema implementacijo centralnih standardov, kar zagotavlja poenotenje na nacionalni ravni, hkrati pa omogoča lokalno implementacijo nacionalnih rešitev. Hibridni model omogoča tudi nekaj avtonomije izvajalcev zdravstvene dejavnosti glede lokalnih informacijskih rešitev, pri čemer so seveda lokalne rešitve oblikovane na podlagi centralnih smernic in standardov. Na lokalni ravni tako ostaja tudi odgovornost za izvajanje in uporabo nacionalnih rešitev, ki so obvezne za izvajalce zdravstvene dejavnosti. Nacionalna infrastruktura IKT bo omogočala tudi nadaljnjo uporabo podatkov, zbranih v okviru primarne rabe.

Zakon sledi strategiji in kot praktično edini vir podatkov za predvidene registre določa CeZZ – vsi zdravstveni podatki, ki se zbirajo v registrih, izvirajo iz CeZZ.

Predlog zakona je napisan z mislijo na prihodnji razvoj digitalizacije, zato je napisan tehnično nevtralno. Predlog zakona zato ne omenja informacijskih rešitev, kot jih omenja njegov predhodnik, saj se v takem primeru pogosto zgodi, da se zabrišejo jasne ločnice med tem, ali gre za zbirko osebnih podatkov, za informacijsko rešitev ali celo oboje (kot na primer zbirka eNaročanje iz Priloge 2 ZZPPZ ipd.).

**2.2 Načela**

Predlagani zakon temelji na načelih spoštovanja osebnosti in pravic človeka (pacienta), zakonitosti, sorazmernosti, namenske obdelave osebnih podatkov, učinkovite organizacije, dostopa in varstva zdravstvenih osebnih podatkov, enkratnega vnosa podatkov in interoperabilnosti.

Glede na to, da so zdravstveni podatki osebni podatki posebne vrste in zato zanje veljajo še dodatni zaščitni ukrepi za varstvo posameznikov, na katere se nanašajo posebni osebni podatki, je predlagatelj posebno skrb namenil zasledovanju zgoraj navedenih načel.

V skladu z načelom zakonitosti so ob upoštevanju načela sorazmernosti v predlogu zakona določeni nameni obdelave osebnih podatkov, vrste osebnih podatkov, ki se obdelujejo, in določen rok hrambe. Kot je omenjeno v uvodnem delu predloga zakona, Ustava RS zakonodajalcu nalaga, da poskrbi za kakovostno zdravstveno varstvo pacientov, ki je neločljivo povezano z ustreznimi informacijami o zdravstvenem stanju pacienta, da lahko nudi ustrezno zdravstveno oskrbo. Na eni strani tako obstaja obveznost zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, da zagotovijo zdravstveno oskrbo pacienta v skladu z medicinsko doktrino (v nasprotnem primeru so lahko kaznovani na podlagi kazenskega prava), na drugi strani pa pravica pacienta do podatkovne samoodločbe. Predlagatelj je omenjeno kolizijo pravic v predlogu zakona poskušal kar najbolje urediti, zato predlog zakona določa, da pacient lahko poda prepoved za vpogled v svojo zdravstveno dokumentacijo, ki se obdeluje v CeZZ, za posameznega zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca ali izvajalca zdravstvene dejavnosti, in sicer za celotno zdravstveno dokumentacijo. Predlagatelj je menil, da rešitev, ki bi pacientu omogočala, da lahko prepove dostop ne samo do celote, temveč tudi do dela svojih zdravstvenih podatkov, ni primerna, saj v takem primeru izvajalec zdravstvene dejavnosti sploh ne bi mogel vedeti, da obstajajo dodatni zdravstveni podatki o pacientu, ki bi potencialno lahko bili pomembni za zdravstveno obravnavo. Posledično takšna ureditev neizogibno vodi tudi v ponavljanje (drage) diagnostike. Predlagatelj zato meni, da je predlagana rešitev primerna in prestane test sorazmernosti.

Učinkovita organizacija zdravstvene dejavnosti pomeni, da morajo biti izvajalci zdravstvene dejavnosti čim manj obremenjeni z administrativnimi in finančnimi opravili, da lahko večino razpoložljivih virov namenijo zdravljenju in razvoju stroke. To načelo se uresničuje z dostopom do vseh relevantnih podatkov za zdravstveno obravnavo pacientov na enem mestu in z enkratnim vnosom podatkov – v skladu s tem načelom se vsak podatek v CeZZ vnese samo enkrat in se, če je od vpisa tega podatka odvisna vsebina kakega drugega podatka, vsebina drugega zadevnega podatka samodejno posodobi.

Načeli dostopa do zdravstvenih osebnih podatkov in varstva teh podatkov sta v predlogu zakona izraženi predvsem v določbah, ki posamezniku omogočajo vpogled v njegovo zdravstveno dokumentacijo.

V skladu z načelom interoperabilnosti morajo biti vse programske rešitve, ki jih uporabljajo izvajalci zdravstvene dejavnosti, take, da je mogoče izmenjevati podatke.

**2.3 Poglavitne rešitve**

**a) Obveznost izvajalcev zdravstvene dejavnosti, da zdravstveno dokumentacijo vnesejo v zbirke podatkov, kot jih predvideva predlog zakona**,bo omogočila, da bodo vsi pomembni zdravstveni podatki zbrani na enem mestu, kar bo olajšalo zdravstveno obravnavo pacientov, poleg tega bo to stroškovno učinkovito, ker ne bo več potrebe po ponavljanju (tudi drage) diagnostike. V uporabo se vpelje enotni klasifikacijski načrt zdravstvene dokumentacije (v nadaljnjem besedilu: EKNZ). Uporaba EKNZ bo omogočila enotno tipiziranje podatkov in dokumentov, tako v CeZZ kot širše (vsa nastala dokumentacija na področju zdravstva), s čimer bo zagotovljena enotna klasifikacija po tipih podatkov/dokumentov in bo mogoče določiti čas hrambe in varstva posameznih tipov podatkov.

**b)** **Dostop do zdravstvenih podatkov pacienta zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev v skladu s pooblastili za dostop**

Ukrep varstva zdravstvenih podatkov se v predlogu zakona kaže v ureditvi pooblastil za dostop do podatkov (matrika, kot jo določa podzakonski akt, izdan na podlagi ZZPPZ). Ureditev iz ZZPPZ je prenesena v predlog zakona, saj se je izkazala kot primerna, za natančnejšo ureditev pa bo potreben podzakonski akt, tako kot doslej. Urejena bo tudi možnost vpogleda v zdravstvene podatke pacienta v primeru pacientove življenjske ogroženosti (t. i. »break the glass«)**.** Poleg že omenjene matrike dostopa zdravstvenih podatkov predlagatelj pojasnjuje, da se v skladu s predpisi s področja varstva osebnih podatkov vsi dostopi do zdravstvene dokumentacije zapisujejo (revizijska sled), kar je dodatni varovalni ukrep za varstvo pravic posameznika.

**c) Upoštevanje pacientove podatkovne samoodločbe**

Pacient ima pravico, da enemu ali več izvajalcem zdravstvene dejavnosti ali enemu ali več zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim sodelavcem onemogoči vpogled v svojo zdravstveno dokumentacijo v CeZZ. Podaja takšne prepovedi pomeni, da pacient s takšno izjavo doseže, da je izvajalcu zdravstvene dejavnosti, zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu onemogočen dostop do zdravstvene dokumentacije pacienta, ki se vodi v CeZZ (z izjemo dostopa v nujnih primerih).

**č) Opravljanje storitev splošnega pomena na področju javne centralne zdravstvene informacijsko-komunikacijske infrastrukture je obvezna gospodarska javna služba, ki jo opravlja javno podjetje, organizirano kot družba z omejeno odgovornostjo**

Novoustanovljeno javno podjetjebo skrbelo za vzdrževanje javne centralne zdravstvene informacijsko-komunikacijske infrastrukture. Zagotavljalo bo strokovno podporo izvajalcem zdravstvene dejavnosti, neprekinjeno delovanje sistema, zaradi večje ekipe strokovnjakov z različnih področij bo njegovo delovanje bolj kakovostno in učinkovito tako pri vzpostavljanju informacijskih rešitev kot nudenju enotnih storitev izvajalcem zdravstvene dejavnosti.

Družba z omejeno odgovornostjo v 100-% lasti države je bila izbrana, ker ima takšna pravnoorganizacijska oblika številne prednosti pred drugimi oblikami (ministrstvo, organ v sestavi, javna agencija, javni zavod): onemogočen je neposredni vpliv politike, vodstvena struktura družbi omogoča hitro odzivanje na trgu in s tem prilagodljivost informacijskih sistemov, eden izmed pozitivnih učinkov je omogočanje prožnejših mehanizmov za zagotovitev potrebnih kadrov, saj za družbo ne veljajo omejitve pri zaposlovanju, kot veljajo za javne uslužbence. Zato lahko družba zaradi večje prilagodljivosti lažje zagotovi potrebo po motiviranem in visoko kvalificiranem kadru za izvajanje strokovnih nalog v okviru javnega pooblastila.

Ob tem predlagatelj dodatno pojasnjuje razloge za odločitev, da se za opravljanje zgoraj navedenih nalog ustanovi gospodarska družba v 100-% državni lasti, ne pa morebiti javna agencija ali javni zavod. Zakonsko določena naloga družbe je, da kot pogodbeni obdelovalec deluje po navodilih upravljavcev in pomaga sooblikovati informacijski sistem za zdravstvo v Republiki Sloveniji, kar je v javnem interesu. Tako bo gospodarska družba izvajala javna naročila in sklepala pogodbe z drugimi izvajalci na trgu za zagotavljanje tistih programskih rešitev (za razvoj in vzdrževanje javne centralne informacijsko-komunikacijske tehnologije), ki so na trgu že dostopne, zato ne bi bilo ne stroškovno ne časovno upravičeno niti smotrno, da bi jih družba razvijala sama. Družba bo lahko sodelovala tudi v postopkih javnega naročanja s področja programske in strojne opreme za potrebe informatike v zdravstvu tudi na lokalni ravni, saj poenotenje in standardizacija procesov omogočata prihranke in centralizacijo izkušenj in znanja, poleg tega bo zagotovljena enaka kakovost storitve pri vseh izvajalcih zdravstvene dejavnosti. V družbi se zato predvideva tudi ekipa strokovnjakov s področja javnega naročanja IKT.

Družba bo morala zaradi narave dela zagotavljati dežurstvo 24 ur na dan, vse dni v tednu, zato je nujno zagotoviti dovolj zaposlenih, ki se bodo lahko nadomeščali in opravljali enake naloge. Velik bo tudi vložek v stalno strokovno izpolnjevanje zaposlenih.

Družba bo v okviru po navodilih upravljavcev upravljala z obstoječo in novo infrastrukturo (celotna obstoječa infrastruktura namreč ostaja v lasti Republike Slovenije). Posledično se tudi vse naložbe financirajo iz proračuna Republike Slovenije.

Ustanovitev družbe je ekonomsko upravičena iz več razlogov:

Ustanovitev družbe, ki bo po novem zagotavljalo tehnično podporo pri vodenju zbirk zdravstvenih podatkov kot pogodbeni obdelovalec, prinaša več ključnih ekonomskih in organizacijskih prednosti v primerjavi z dosedanjim izvajanjem teh nalog znotraj NIJZ:

**1. Specializacija in operativna učinkovitost**

Podjetje bo specializirano izključno za izvajanje tehničnih nalog, kar omogoča bolj ciljno usmerjeno upravljanje kadrov, tehnologije in procesov. Takšna osredotočenost povečuje operativno učinkovitost, skrajšuje odzivne čase in zmanjšuje tveganja povezana z razpršenostjo nalog znotraj NIJZ.

**2. Fleksibilnejša organizacija in hitrejše prilagajanje trgu**

Družba bo lahko delovala po načelih gospodarnega poslovanja in s tem hitreje prilagajalo strukturo stroškov, kadrovsko sestavo in tehnološke rešitve. To omogoča učinkovitejše uvajanje inovacij, krajšanje razvojnih ciklov ter lažjo vključitev zunanjih strokovnjakov in izvajalcev, kjer je to ekonomsko smiselno.

**3. Jasna razmejitev odgovornosti**

Z ločitvijo vloge upravljavcev in pogodbenega obdelovalca (nova družba) se vzpostavi jasna pravna in operativna odgovornost. Upravljavci ohranjajo strateški nadzor nad podatki in določajo namene njihove obdelave ter sredstva obdelave, medtem ko podjetje izvaja tehnične naloge v imenu in po navodilih upravljavcev, kar je v skladu z načeli Splošne uredbe o varstvu podatkov in zmanjšuje pravna tveganja.

**4. Dolgotrajna stroškovna optimizacija**

Srednjeročno se z ustanovitvijo družbe zmanjšajo stroški upravljanja podatkovne infrastrukture, saj podjetje omogoča večjo prilagodljivost pri zaposlovanju IT-strokovnjakov po tržnih pogojih, vzpostavi učinkovit sistem vzdrževanja in razvoja informacijskih sistemov ter omogoča boljše izkoriščanje ekonomije obsega (npr. skupno vzdrževanje več podatkovnih zbirk z enotno platformo).

**5. Možnost tržnega dopolnilnega financiranja**

Družba bo lahko opravljala tudi tržno dejavnost, kar omogoča razbremenitev proračunskih sredstev, ob tem pa se osnovna javna funkcija (t. j. zagotavljanje tehnične podpore vodenju zbirk podatkov, ki jih ureja ta zakon) ohranja z jasno regulacijo in nadzorom s strani države.

**6. Okrepljen nadzor in kakovost storitev**

Z razmerjem med upravljavcem in družbo kot pogodbenim obdelovalcem se omogoči jasna opredelitev meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti, ki jih mora podjetje izpolnjevati. To vzpostavi transparenten mehanizem možnosti nadzora nad tehničnim izvajanjem storitev.

**d)** Namesto sklepanja dogovora med skupnimi upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona zadevno materijo uredi predlog zakona, prav tako je namen zakonskih določb nadomestiti pogodbo, ki bi jo sicer sklenili upravljalci zbirk podatkov iz tega zakona z družbo kot pogodbenim obdelovalcem. Zadevni določbi pa ne izključujeta urejanja skupnega upravljanja in pogodbene obdelave s podzakonskim aktom, kolikor bi izvajanje določb pokazalo, da vse vsebine z zakonom niso urejene v zadostni meri.

**e)** Zakon namesto dosedanjih približno 80 zbirk podatkov določa 24 zbirk podatkov, ki jih glede na namen zbiranja podatkov delimo v **tri kategorije**: zbirke podatkov na področju zdravstvenega varstva (za namen zdravljenja), zbirke na področju javnega zdravja (obdelava je potrebna iz razlogov javnega interesa na področju javnega zdravja) in zbirke presejalnih programov.Ključna novost, ki jo bo v slovenski pravni red prinesel predlog zakona, je, da se bodo določeni podatki, ki se zbirajo tako v CeZZ kot v zbirkah javnega zdravja pridobili v zbirke javnega zdravja s samodejnim posredovanjem. S tem se sledi načelu enkratnega vnosa podatkov – ob vpisu podatkov v CeZZ se bodo potrebni podatki samodejno prenesli še v drugo zbirko, pri tem pa zdravstveni delavec ne bo imel dodatnega administrativnega bremena. S tem se odpravlja obveznost poročanja podatkov, ki so že zbrani v CeZZ. Družba bo poskrbela tudi za informacijske rešitve za zbirke iz tega zakona, saj je sedanja praksa pokazala številna tveganja v zvezi z varnostjo osebnih podatkov (vodenje zbirk z lastnimi orodji, z vprašljivo informacijsko varnostjo, nekatere zbirke so se vodile na papirju ali v Excelovi datoteki, dostop do njih ni varovan).

**f)** V okviru nadaljnje rabe bo omogočen lažji in podatkovno bogatejši dostop do anonimiziranih ali psevdonimiziranih zdravstvenih podatkov v skladu z nameni, ki jih zakon dopušča. Predlog zakona obravnava tudi problematiko neenakega položaja notranjih in zunanjih izvajalcev raziskav v zvezi z 69. členom ZVOP-2. Predlog zakona tako daje upravljavcem podatkov pravno podlago za nadaljnjo obdelavo osebnih podatkov, ki jih vodijo v zbirki, katere samostojni upravljavec so, tudi v prvotni obliki. Za namen lažje obdelave je treba čim prej pristopiti k strukturiranju podatkov, ti imajo namreč veliko večjo uporabno vrednost za raziskovalne namene kot nestrukturirani. Določen je ustrezen postopek za dostop raziskovalcev do takšnih podatkov, ki je skladen z zahtevami iz ZVOP-2.

**g)** Raziskovalci bodo, če bo šlo za dalj časa trajajoče raziskave, lahko do podatkov dostopali prek maske ‒ vpogleda v informacijski sistem, ta maska jim bo omogočala dostop samo do tistih podatkov, ki so jih navedli v svoji vlogi in do katerih jim bo upravljavec na izpolnjenih z zakonom odločenih pogojev dal dostop. Prednost takšnega sistema je dostop do podatkov v realnem času, za daljše obdobje, ne zgolj enkratni izpis podatkov.

**3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA**

Predlog zakona ima finančne posledice za državni proračun. Predlog zakona nima posledic za druga javna finančna sredstva. Družba se bo financirala iz državnega proračuna v obliki nadomestila za izvajanje obvezne gospodarske javne službe in iz prihodkov iz tržne dejavnosti. Družba bo gospodarsko javno službo začela opravljati predvidoma v naslednjem letu od ustanovitve.

Osnovni kapital gospodarske družbe bo 5,5 milijona evrov in bo sestavljen iz denarnega vložka, ki se bo vplačal ob ustanovitvi družbe, predvidoma ob koncu leta 2025 ali v začetku leta 2026. Potrebna sredstva za financiranje izvajalca centralne digitalizacije bodo zagotovljena s prerazporeditvijo iz proračunske postavke Povečanje kapitalskih naložb ‒ 5848 pri Ministrstvu za finance v okvirni višini 5,5 milijona evrov.

Osnovni kapital bo namenjen zagonu družbe in njenemu lastnemu delovanju (najem prostorov, za pohištvo in pisarniško opremo, računalniško strojno opremo in programsko opremo, tekoče stroške ter stroške plač in drugih prejemkov iz delovnega razmerja (zaposlene v družbi)) v začetni fazi, to je preden bo družba začela izvajati gospodarsko javno službo. Najprej je treba namreč vzpostaviti družbo kot tako, zaposliti delavce ipd., šele nato lahko sledi uspešen prenos obstoječe infrastrukture na družbo, kar sovpada z začetkom izvajanja gospodarske javne službe. V skladu s tem zakonom družba namreč prevzame rešitve eZdravja od NIJZ v 15 mesecih od ustanovitve.

Danes se za vzdrževanje projekta eZdravje NIJZ-ju letno nameni transfer iz proračunske postavke Informatika v zdravstvu – 5841 pri Ministrstvu za zdravje (v letu 2025 predvidena realizacija v višini dobrih 9 milijonov evrov), za leto 2027 pa se zaradi vzdrževanja in nadgradnje novih rešitev, ki so financirane iz NOO sredstev in jih bo po izteku NOO financiranja potrebno vzdrževati iz proračunskih sredstev (v drugi polovici leta 2026 oziroma po izteku NOO financiranja in kasneje) v proračunu za leto 2027 za to proračunsko postavko predlaga 28.023.560 milijonov evrov. Ker se bo infrastruktura, ki podpira rešitev eZdravja, prenesla v upravljanje (op. gre za upravljanje – management sistemov v okviru izvajanje gospodarske javne službe in ne za sredstva v upravljanju v smislu Zakona o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 11/18, 79/18 in 78/23 – ZORR)) na novoustanovljeno družbo kot izvajanje gospodarske javne službe predvidoma v letu 2027, bo potreba po tem transferju k NIJZ odpadla. Sredstva iz te postavke bodo namesto NIJZ namenjena družbi za plačilo nadgradnje in vzdrževanja informacijskih rešitev, ki jih bo za državo kot agent izvajala družba.

Prav tako je za leto 2027 za proračunsko postavko 221658 - digitalizacija, ukrep 2711-21-0060 predlog Ministrstva za zdravje, da se za implementacijo ukrepov s področja kibernetske varnosti (predvideni stroški med 100.000. - 500.000 za posamezni javni zdravstveni zavod) nameni 8.836.134 milijonov evrov. Ker bo naloge kibernetske varnosti prevzela družba, se bodo sredstva iz te proračunske postavke predvidoma v letu 2027 namenila za te storitve.

V letu 2027 višina sredstev za izvajanje centralne IKT podpore, ki jo bo izvajala družba, znaša okvirno 49,5 milijonov evrov (vzdrževanje ter nadgradnje centralne informacijske-komunikacijske infrastrukture, sredstva za delovanje podjetja, kibernetska varnost, za nove centralne rešitve ali pa manjkajoče integracije, nadgradnje, ki bodo nujno potrebne za dokončno uvedbo NOO), od predvidenih 49,5 milijonov evrov se za leto 2027 predvideva 7,8 milijona evrov za nadomestilo družbi za opravljanje javne gospodarske službe. Nadaljnja leta se bo letno nadomestilo povečevalo glede na zmožnosti družbe, predvsem odvisno od kadrovskih kapacitet, predvidoma 20-30% pa se bo izvedlo letno več investicij v IT v zdravstvu in bo posledično tudi ostalih stroškov več na letnem nivoju. Predlagatelj pojasnjuje, da je dinamika financiranja družbe preko nadomestila odvisna od časovnice registracije podjetja, ciljno število zaposlenih pa bo družba dosegla v petih letih, ko bo tudi doseženo maksimalno nadomestilo.

Predlog tega zakona pa ne vpliva na proračunsko postavko Izvajanje javne službe na NIJZ – 7084 pri Ministrstvu za zdravje, NIJZ bo namreč še vedno izvajal negospodarsko javno službo v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnosti, zato je ta transfer še vedno potreben. NIJZ se sicer v enem delu financira na način kot ostali izvajalci zdravstvene dejavnosti preko obračuna opravljenih zdravstvenih storitev, katerih plačnik je ZZZS, v delu, kjer izvaja negospodarsko javno službo, ki ne pomeni opravljanja zdravstvenih storitev, pa je treba zagotoviti financiranje iz proračuna.

Zaradi projektov, ki bodo financirani iz NOO sredstev, sredstva za DDV pa se zagotavljajo v proračunu Republike Slovenije, ima Ministrstvo za zdravje v finančnem načrtu za leti 2025 in 2026 načrtovana sredstva tudi na proračunski postavki Digitalizacija in sistemsko urejanje v zdravstvu – 221658. Z uspešnim zaključkom projektov iz NOO sredstev bodo sredstva iz zadevne proračunske postavke v celoti črpana.

Družba bo najprej prevzela izvajanje storitev eZdravja, naloge Ministrstva za zdravje, vezane na digitalizacijo zdravstva. Obenem bo začela z vzdrževanjem vseh registrov, po vzpostavitvi sistemov iz Načrta za okrevanje in odpornost (v nadaljnjem besedilu: NOO) pa bo nadgrajevala in vzdrževala rešitve, vzpostavljene s sofinanciranjem iz NOO. Takoj za tem bosta sledila vzpostavitev novih centralnih rešitev in izvajanje centralnih storitev za izvajalce, kot jih bo družba opravila kot pogodbeni obdelovalec po navodilih upravljavcev. Potrebe izvajalcev in načrt dela bo družba pripravljala izključno skupaj z zavodi, ki jim bodo namenjene njene storitve, ter z Ministrstvom za zdravje, NIJZ in drugimi upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona. Naloge bo prevzemala postopno po letih, temu ustrezno se bodo večali število zaposlenih in sredstva, potrebna za izvajanje nalog. V razvoj novih centralnih rešitev bo vlagala Republika Slovenija.

Sredstva za informatizacijo zdravstva so se v preteklih letih povečevala, saj informatizacija vse bolj vpliva na učinkovitost in kakovost izvajanja storitev, obenem pa nove rešitve terjajo vse zmogljivejšo infrastrukturo. Vsaka nova centralna rešitev, ne glede na to, ali je sofinancirana iz NOO ali proračuna, v letih po vzpostavitvi zahteva nadgradnje in vzdrževanje ter kadrovske vire.

Ker predlog zakona predvideva ustanovitev javnega podjetja, ki bo izvajalo gospodarsko javno službo, se bo javno podjetje financiralo iz nadomestila za opravljanje javne službe. Podrobneje bo metodologijo za izračun nadomestila za opravljanje gospodarske javne službe določila ustrezna uredba.

Ustanovitev družbe v prvih letin ne bo posegala na obstoječi način financiranja IKT storitev pri izvajalcih v mreži javne zdravstvene službe, prav tako za zakon ne vzpostavlja nobenega poslovnega odnosa med javnimi zdravstvenimi zavodi in družbo, prav tako ne med ZZZS in družbo, enako predlog zakona v finančnem smislu ne določa finančnih tokov med družbo in NIJZ. Izvajalci zdravstvene dejavnosti bodo sredstva za vzdrževanje svojih lokalnih rešitev še vedno prejeli v okviru plačila za opravljene zdravstvene storitve na podlagi pogodbe, ki jo imajo sklenjene z ZZZS, sčasoma pa se bo obseg teh sredstev v deležu, ki je namenjen za IKT, zmanjšal, vendar šele, ko bo družba zagotovila ustrezne centralne rešitve.

Gospodarska družba bo v 100-odstotni lasti Republike Slovenije, pri čemer tega deleža ne bo smela odsvojiti ali kako drugače obremeniti. Morebitni podizvajalci, s katerimi bo gospodarska družba kot naročnik v skladu z ZJN-3 sklepala pogodbe, bodo izbrani v skladu z ZJN-3.

Infrastruktura bo v lasti Republike Slovenije, družba bo v imenu in za račun Republike Slovenije upravljala s to infrastrukturo, pri čemer ne gre za upravljanje v smislu zakona, ki ureja stvarno premoženje države.

Za poslovodstvo družbe bo veljal Zakon o prejemkih poslovodnih oseb v gospodarskih družbah v večinski lasti Republike Slovenije in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 21/10, 8/11 – ORZPPOGD4 in 23/14 – ZDIJZ-C).

**4. NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATERO JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET**

Sredstva se bodo zagotovila s prerazporeditvijo iz proračunske postavke – Povečanje kapitalskih naložb ‒ 5848 pri Ministrstvu za finance v okvirni višini 5,5 milijonov evrov.

Danes je infrastruktura, ki podpira rešitve eZdravje, v skladu zakonom, ki ureja stvarno premoženje države, prenesena v upravljanje NIJZ in je zato v bilanci stanja pri NIJZ zavedena kot sredstvo v upravljanju. Predmetna infrastruktura zaradi sprememb, ki jih bo prenesel predlog tega zakona, ne bo več v upravljanju pri NIJZ v smislu upravljanja stvarnega premoženja, temveč bo za infrastrukturo, ki podpira rešitve »eZdravja« skrbela družba. Vsled navedenega ne bo več potrebna proračunska postavka Informatika v zdravstvu – 5841 pri Ministrstvu za zdravje. Sredstva iz te proračunske postavke se bodo predvidoma v letu 2027 prerazporedila na novo določeno proračunsko postavko.

**5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE**

Predlog zakona je predmet usklajevanja s pravom EU.

S predlogom zakona se delno prenaša Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L št. 88 z dne 4. 4. 2011, str. 45; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2011/24/EU), in to v delu, ki se nanaša na opredelitev izraza zdravstvena dokumentacija.

Pomembna vidik in cilj Direktive 2011/24/EU sta predvsem pacientom zagotoviti pravico, da lahko poiščejo zdravstveno oskrbo v drugi državi članici EU in da imajo pravico do povračila stroškov za zdravstveno oskrbo, ki jo prejmejo, pri čemer se morata zagotavljati visoka kakovost in varnost zdravstvene oskrbe.

**5.1 Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih**

**Finska**

Zakonodajni okvir tvorijo Zakon o ponovni uporabi zdravstvenih in socialnovarstvenih podatkov, Zakon o državnem institutu za zdravje in socialo ter Zakon o elektronski obdelavi podatkov za potrebe zdravstva in socialne varnosti. Ob vpeljavi projekta eZdravje pa je bilo treba posodobiti tudi Zakon o organizaciji zdravstva in socialnih služb, Zakon o varstvu osebnih podatkov, Zakon o dostopu do informacij javnega značaja, Zakon o biobanki, Zakon o nalezljivih boleznih, Zakon o statusu in pravicah zavarovancev na področju socialne varnosti, Zakon o ugotavljanju vzroka smrti in Zakon o elektronskih receptih.

Od leta 2005 deluje Državni arhiv za zdravstvene podatke (Kanta), ki zajema podatke iz treh storitev, te so eRecept, eDostop (moja Kanta) in eArhiv (repozitorij podatkov o pacientih). Izvajalcem storitev na področju zdravstva in socialnega varstva omogoča dostop do ažurnih (in zgodovinskih) podatkov o pacientih (zavarovancih), deluje pa tudi kot posrednik podatkov med organizacijami. Je tudi temelj za obdelavo podatkov za statistične, raziskovalne in druge sekundarne namene oziroma nadaljnje obdelave. Kot povezovalni znak se uporablja državna identifikacijska številka. Podatki iz sistema Kanta se lahko povezujejo z drugimi registri, npr. pokojninskimi, socialnovarstvenimi in statističnimi. Sistem posameznikom omogoča še, da vanj shranijo svoje podatke, npr. iz anket ali iz aplikacij, kot so npr. športne (sports-tracker) aplikacije.

Dostope do podatkov upravlja Findata, ki deluje v okviru Ministrstva za socialne zadeve in zdravje, a ločeno od arhiva Kanta. Vloga za dostop se odda in obdela elektronsko. Findata skrbi tudi za anonimizacijo podatkov, kadar je to potrebno, posebej v zvezi z nadaljnjo obdelavo.

Obdelavo osebnih podatkov ureja poseben Zakon o elektronski obdelavi podatkov za potrebe zdravstva in socialne varnosti. Nad zakonitostjo obdelave osebnih podatkov bdi poseben odbor pri Ministrstvu za socialne zadeve in zdravje.

**Estonija**

Pravno podlago zagotavljajo Zakon o organizaciji zdravstvenih storitev, Zakon o varstvu osebnih podatkov, Zakon o obligacijah, Zakon o dostopu do informacij javnega značaja in Statut zdravstvenega informacijskega sistema.

Podatki o pacientih se shranjujejo lokalno (pri izvajalcih storitev), zakon pa določa, kateri podatki se morajo obvezno hraniti tudi v centralnem informacijskem sistemu, za katerega skrbi center za informacijske sisteme v zdravstvu in socialnem skrbstvu (TEHIK). Posameznik se lahko odloči, da se v centralnem registru shranjujejo tudi podatki, ki niso obvezni. TEHIK skrbi za upravljanje podatkov in varnost sistema, pri tem pa deluje v vlogi obdelovalca podatkov, skupna upravljavca zdravstvenega informacijskega sistema pa sta ministrstvo, pristojno za socialne zadeve in estonski sklad za zdravstveno zavarovanje.

Posameznik ima absolutno pravico odločanja o tem, kdo bo imel dostop do njegovih osebnih podatkov (njegova volja se ne upošteva le, kadar gre za reševanje njegovega življenja ali zdravja, pri čemer ni zmožen podati privolitve za obdelavo, ali če gre za preprečevanje nalezljivih bolezni).

Avtentikacija se zagotavlja z elektronsko osebno izkaznico, ob tem sta zagotovljeni revizijska sled in možnost posameznikov, da spremljajo dostopanje do svojih osebnih podatkov.

Sistem omogoča izdajo e-receptov, tudi estonskim državljanom, ki prebivajo v nekaterih državah članicah EU.

Trg informacijskih storitev, programske opreme in aplikacij (za izvajalce zdravstvenih storitev, za paciente itd.) je prost in ni reguliran, za te storitve tudi ni enotnih zahtev.

**Portugalska**

Kljub široki uporabi elektronskih receptov in telemedicine, še zlasti med pandemijo COVID-19, je zakonodaja s področja e-zdravja trenutno skopa, področje pa urejeno le delno.

Pravna podlaga za e-zdravje je Zakon o zdravju, ki pa ne vsebuje posebnih določb o e-zdravju. Področje urejajo še Zakon o osebni genetiki in zdravstvenih podatkih, Uredba o medicinski deontologiji; Odlok (z zakonsko močjo) o statutu zdravniške zbornice, Zakon o varstvu osebnih podatkov, Pravilnik o e-receptih, Pravilnik o receptih in povezanih podatkih pacientov ter Odlok (z zakonsko močjo) o dostopu do zdravstvene dokumentacije.

Podatki izvajalcev storitev iz javnega sektorja se hranijo lokalno in v enotnem informacijskem sistemu, katerega delovanje omogoča Ministrstvo za zdravje. Dostop do podatkov je omejen na osebe, ki lahko izkažejo, da ga potrebujejo, zagotovljena je revizijska sled, posamezniki pa so o dostopu do osebnih podatkov tudi obveščeni. Uporabniki storitev imajo pravico odločati, do katerih njihovih podatkov je dovoljen dostop, z nekaterimi izjemami.

Glede telemedicine so v uredbi o medicinski deontologiji navedene obveznosti zdravnikov, ki izvajajo posvetovanja na daljavo, vključno z zahtevo po popolnem in natančnem poznavanju in razumevanju pacientove klinične slike ter po temeljiti analizi prejetih informacij. Zdravnikom priznava tudi pravico do zavrnitve izvajanja telemedicine, poleg tega ureja odgovornost za mnenja, podana na daljavo.

Pri e-receptih veljajo omejitve glede vrst zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jih je mogoče predpisati. Elektronski recept mora biti izdan z uporabo močne avtentikacije, kot je na primer kvalificirano potrdilo po uredbi EU o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu, za zagotavljanje identitete predpisovalca. Pacienti po e-pošti ali s kratkim sporočilom (SMS) prejmejo vodnik po zdravljenju, ki vsebuje informacije v zvezi z receptom. Ustreznost tehničnih in organizacijskih ukrepov za varstvo podatkov v sistemu e-receptov presoja nadzorni organ za varstvo podatkov (Comissão Nacional de Proteção de Dados, CNPD), ki o tem izda pravno mnenje.

Dostop do zdravstvenih kartotek in genskih informacij poleg Splošne uredbe o varstvu podatkov in zakona o varstvu osebnih podatkov ureja odlok (z zakonsko močjo) o dostopu do zdravstvene dokumentacije, ki vsebuje posebna pravila za ustvarjanje zbirk genskih podatkov, kot je potreba po preventivi ali zdravljenju, privolitev posameznika, na katerega se podatki nanašajo, in dovoljenje CNPD.

**Avstrija**

Elektronski zdravstveni karton (ELGA) v Avstriji je na interoperabilnosti temelječ nacionalni sistem za izmenjavo zdravstvenih podatkov, ki omogoča varno in učinkovito izmenjavo informacij med izvajalci zdravstvene dejavnosti. ELGA je informacijski sistem, ki omogoča sklicevanje na zdravstvene podatke udeležencev ELGA. To pomeni, da zdravstveni podatki niso shranjeni centralno, temveč le informacije o tem, da so določeni zdravstveni podatki na voljo in da do njih lahko dostopajo pooblaščeni zdravstveni izvajalci (splošni zdravniki, bolnišnice, laboratoriji itd.).

Pacient ima možnost, da:

* zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem delno ali v celoti omeji dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov,
* prepove zbiranje podatkov v bazi ELGA (»opt-out«); v tem primeru se medicinska dokumentacija, ki je zbrana v bazi ELGA, izbriše, razen če izbrisa ne prepovedujejo druga pravila glede dokumentiranja medicinske dokumentacije,
* prepove vključitev nekaterih dejstev v zvezi z zdravstveno dokumentacijo v bazi ELGA, o čemer morajo biti izvajalci zdravstvene dejavnosti posebej obveščeni.

Pacientom je vpogled v lastne zdravstvene podatke omogočen prek portala ELGA. Natančno se zapisuje tudi revizijska sled – dostop zdravstvenih (so)delavcev do zdravstvene dokumentacije, shranjene v bazi ELGA.

Za namen nemotenega delovanja sistema ELGA je bila ustanovljena družba ELGA GmbH, ki upravlja informacijski sistem, je odgovorna za tehnično in administrativno podporo ter za razvoj in vzdrževanje informacijskega sistema.

Avstrijski zakon, ki ureja evidentiranje rakavih obolenj, določa, da se za namen stalnih statističnih raziskav lahko obdelujejo osebni podatki o pacientih, obolelih za rakom (vendar brez osebnega imena in priimka), ter podatki o vrsti, lokaciji in poteku bolezni. Vrsto osebnih podatkov, ki se zbirajo na podlagi zadevnega zakona, natančneje določa Uredba zvezne ministrice za delo, socialne zadeve, zdravje in varstvo potrošnikov o statističnem evidentiranju rakavih obolenj, ki določa tudi, kdaj je podatke treba posredovati in kako (po varni povezavi).

**6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA**

**6.1 Presoja administrativnih posledic**

**a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:**

Predlog zakona bo imel vpliv predvsem na NIJZ, Ministrstvo za zdravje in druge izvajalce zdravstvenih storitev.

Vpliv na izvajalce zdravstvenih storitev:

* zagotavljanje informacijskih rešitev za procese bo omogočalo osredotočanje na klinično vsebino, ki naj jo rešitev nudi, ne na ukvarjanje z zagotavljanjem finančnih sredstev, izvedbami postopkov javnega naročanja in pisanjem tehničnih specifikacij za informacijske rešitve, za katere v zdravstvu pogosto manjka usposobljenega kadra;
* dobili bodo strokovne profile v družbi, ki bodo zagotavljali most med potrebami uporabnikov in razvojem informacijskih rešitev, hkrati bodo opravili delo, za katero strokovno zdravstveno osebje nima časa;
* zaradi poti poročanja v registre, ki je praviloma speljano na podlagi podatkov v CeZZ, se zmanjšujejo dodatne administrativne obremenitve zaposlenih (poročanje na več načinov, po šifrantih);
* strokovna informacijska podpora izvajalcem in izvajanje nalog glede na njihove potrebe skladno z akcijskim načrtom;
* informacijske rešitve, ki bodo ponujene centralno, bodo postopno uporabljali vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti, kar bo vodilo v poenotenje procesov;
* ključna zdravstvena dokumentacija (tista, ki je pomembna za nadaljnje zdravljenje) bo dostopna na enem mestu, na voljo bodo informacijske rešitve, ki podpirajo kakovostnejše zdravljenje pacienta.

Vpliv na NIJZ:

* zagotavljanje varnosti, infrastrukture, komunikacij kot obsežno in zahtevno področje za verjetno najobčutljivejšo zbirko podatkov ter preostale rešitve eZdravja bodo prenesene z NIJZ na družbo kot pogodbenega obdelovalca;
* pošiljanje podatkov v CeZZ ob zdravstveni obravnavi, kar upravičuje plačilo zdravstvene storitve, bo zagotovilo celovitost podatkov v registrih v upravljanju NIJZ;
* vezava na podatke iz CeZZ bo omogočila opustitev ponavljanja sporočanja demografskih podatkov (ime, priimek, spol, starost, naslov, občina itd.), ki so bili sedaj obsežen del vsakega poročanja v register;
* centralne informacijske rešitve, ki bodo nastale kot rezultat projektov v skladu z NOO in jih Ministrstvo za zdravje izvaja skupaj z deležniki, bodo nameščene na infrastrukturo NIJZ oz. družbe, družba pa jih bo dokončno uvedla v zavode, družba bo z zadostnimi kadrovskimi viri skrbela za njihov nadaljnji razvoj in vzdrževanje.

Vpliv na Ministrstvo za zdravje:

* digitalizacija lahko pripomore k zmanjšanju stroškov v zdravstvu z optimizacijo procesov, zmanjšanjem nepotrebnih testov in obiskov ter s povečanjem učinkovitosti v upravljanju virov;
* z optimizacijo načina izvedbe informacijskih rešitev (nacionalne rešitve, enkratni vnos podatkov, povezave na evidence) bo na voljo več kakovostnejših informacijskih rešitev, ki bodo zagotavljale kakovostne podatke. Ministrstvo za zdravje bo z analizo teh podatkov hitreje pridobivalo informacije, potrebne za načrtovanje politik in strateških ukrepov;
* na podlagi celovite zbirke o virih v zdravstvu bo Ministrstvo za zdravje vzpostavilo celovit pregled nad mrežo izvajalcev zdravstvene dejavnosti, njihovih zmogljivosti in kadrovskih virov v zdravstvu.

**b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov:**

Predlog zakona ne bo imel vpliva na obveznosti strank do javne uprave ali pravosodnih organov.

**6.2 Presoja posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki, in sicer za:**

S predlogom zakona se spodbuja čim več brezpapirnega poslovanja, saj se vsa zdravstvena dokumentacija, ki nastane pri obravnavi pacientov, nemudoma vnese v CeZZ oziroma OZD, zato je dokumentacija dostopna tudi pacientom.

**6.3 Presoja posledic za gospodarstvo, in sicer za:**

Vpeljava obvezne vključitve v centralni informacijski sistem in obvezne uporabe centralnih rešitev IKT v okviru izvajanja zdravstvene dejavnosti bo omogočila večjo interoperabilnost, standardizacijo in izboljšano izmenjavo zdravstvenih podatkov, kar bo pozitivno vplivalo na kakovost zdravstvene oskrbe in učinkovitejšo uporabo virov.

Obvezna vključitev v centralni informacijski sistem ne bo zmanjšala povpraševanja pri zasebnih ponudnikih rešitev IKT, saj bo treba ustrezno urediti integracijo lokalnih sistemov s centralnim. Nadgradnja obstoječih rešitev in njihovo prilagajanje na centralizirani sistem bosta odprlo nove priložnosti za sodelovanje zasebnih ponudnikov, predvsem na področjih integracije, varnosti podatkov, vzdrževanja in nadgradnje sistemov.

Poleg tega bo obvezna uporaba centralnih rešitev, ki se bodo razvijale postopno, zmanjšala povpraševanje po nekaterih storitvah in rešitvah, ki trenutno delujejo na decentralizirani način, vendar to zajema zgolj manjši delež obsega nalog, ki jih zasebni ponudniki rešitev IKT nudijo izvajalcem zdravstvene dejavnosti. Obenem se bosta povečala potreba po vzpostavljanju enotnih centralnih rešitev, ki jih danes v zdravstvu še ni, in nudenje centralnih storitev, kar bo pomenilo nove poslovne priložnosti za ponudnike.

Posebno pozornost bo družba namenila zagotavljanju kibernetske varnosti javnim zdravstvenim zavodom, kar bo pospešilo povpraševanje po storitvah na tem segmentu.

* 1. **Presoja posledic za socialno področje, in sicer za:**

**Javno zdravje**

Predlog zakona bo imel pozitivne učinke na področju javnega zdravja v Sloveniji, saj bodo ukrepi, namenjeni razvoju in vzdrževanju centralne informacijsko-komunikacijske tehnologije pripomogli h kakovostnejši, varnejši ter časovno in stroškovno smotrnejši obravnavi pacientov. Dolgoročno bo digitalizacija zdravstvenim timom omogočila več časa za delo in pogovor s pacienti, odločevalcem pa učinkovita orodja za analizo in prikaz podatkov, ki bodo podlaga za oblikovanje strategij in ukrepov, povezanih z zagotavljanjem kakovostnejših zdravstvenih storitev.

**6.5 Presoja posledic za dokumente razvojnega načrtovanja, in sicer za: /**

Predlog zakona nima posledic za dokumente razvojnega načrtovanja.

**6.6 Presoja posledic za druga področja**

Predlog zakona nima posledic za druga področja.

**6.7 Izvajanje sprejetega predpisa:**

1. Predstavitev sprejetega zakona:

Ministrstvo za zdravje bo skupaj z nadzornimi organi poskrbelo za obveščanje zainteresirane javnosti o izvajanju predpisa.

1. Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa:

Spremljanje izvajanja predpisa bodo opravljali ministrstvo, pristojno za zdravje, in nadzorni organi skladno s svojimi pristojnostmi.

**6.8 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona:**

Predlog zakona ne ureja nobenih vprašanj v zvezi z drugimi pomembnimi okoliščinami.

**7. PRIKAZ SODELOVANJA JAVNOSTI PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA:**

Predlog zakon je bil v javno razpravo poslan 12. 4. 2024 (objava ne eDemokraciji), javna razprava se je končala 12. 5. 2024. Ključne oziroma najpogostejše pripombe zainteresirane javnosti so:

* vloge upravljavcev zbirk podatkov, izvajalca centralne digitalizacije in zavezancev za vnos podatkov niso dobro opredeljene (predlagatelj je navedeno uskladil oziroma ustrezno popravil, tako da je določil skupno upravljanje izvajalca centralne digitalizacije in NIJZ ter izvajalcev zdravstvene dejavnosti);
* nasprotovanje oblikovanju družbe, ki bo skrbela za centralizacijo informacijskih rešitev; predlagatelj je v uvodu in v komentarjih k posameznim členom obširneje pojasnil razloge za ustanovitev družbe,
* neustrezna ureditev dostopov upravljavcev do zgolj anonimiziranih podatkov, vsebovanih v zbirkah podatkov, katerih upravljavci so (predlagatelj je sporno določbo umaknil, dostop je urejen v skladu s 1. točko prvega odstavka 69. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 163/22));
* nejasno opredeljena razmerja med informacijskimi rešitvami, ki jih je prvotni predlog zakona poimensko navajal (predlagatelj je terminologijo ustrezno prilagodil ter nekatere tehnične rešitve črtal iz predloga zakona, te bodo urejene s podzakonskimi akti);
* umanjkanje nekaterih registrov nacionalnega pomena (predlagatelj je nabor ustrezno dopolnil po posvetovanju z deležniki; npr. Nacionalna mikrobiološka zbirka podatkov, Register samomora in samomorilnih poskusov, Register tuberkuloze);
* pomanjkljiva ureditev prehodnih določb (predlagatelj je prehodne določbe izboljšal).

Predlagatelj je večino pripomb, razen pripomb glede ustanovitve javnega podjetja, upošteval (umestitev dodatnih zbirk podatkov v predlog zakona, izboljšava besedila, ureditev sekundarne rabe podatkov, nabora podatkov).

**8. PODATEK O ZUNANJEM STROKOVNJAKU OZIROMA PRAVNI OSEBI, KI JE SODELOVALA PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA, IN ZNESKU PLAČILA ZA TA NAMEN:**

Pri pripravi zakona niso sodelovali zunanji strokovnjaki.

**9. NAVEDBA, KATERI PREDSTAVNIKI PREDLAGATELJA BODO SODELOVALI PRI DELU DRŽAVNEGA ZBORA IN DELOVNIH TELES**

Pri delu državnega zbora in delovnih teles bodo sodelovali naslednji predstavniki predlagatelja:

* dr. Valentina Prevolnik Rupel, ministrica za zdravje,
* Iztok Kos, državni sekretar,
* Denis Kordež, državni sekretar,
* mag. Teja Batagelj, v. d. generalnega direktorja, Direktorat za digitalizacijo v zdravstvu.

**II. BESEDILO ČLENOV**

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

**(vsebina)**

(1) Ta zakon ureja vzpostavitev in vzdrževanje javne centralne informacijsko-komunikacijske infrastrukture na področju zdravstva v Republiki Sloveniji, obdelavo podatkov in zbirke podatkov na področju zdravstva, njihove upravljavce, pogodbenega obdelovalca, uporabnike podatkov ter uporabo podatkov za namene zdravstvenega varstva, javnega zdravja, za razvojne, raziskovalne in statistične namene.

(2) S tem zakonom se v pravni red Republike Slovenije prenaša Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L št. 88 z dne 4. 4. 2011, str. 45), zadnjič spremenjena z Direktivo (EU) 2024/2839 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o spremembah direktiv 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU in 2014/53/EU glede nekaterih zahtev glede poročanja na področju živil in živilskih sestavin, hrupa na prostem, pravic pacientov in radijske opreme (UL L št. 2024/2839 z dne 7. 11. 2024), v delu, ki se nanaša na opredelitev izraza zdravstvena dokumentacija.

1. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:

1. enotna metodološka načela so enotni standardi, opredelitve, klasifikacije, šifranti in standardni postopki za poenotenje zagotavljanja zaupnosti, razpoložljivosti in celovitosti podatkov v zdravstvu;
2. izvajalec zdravstvene dejavnosti ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost;
3. lokalni zdravstveni informacijski sistem izvajalca zdravstvene dejavnosti je urejena celota zdravstvene dokumentacije v elektronski obliki, metod in sredstev za obdelavo te dokumentacije pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti;
4. nosilec presejalnega programa je javni zdravstveni zavod, ki je na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, določen za izvajanje državnega presejalnega programa;
5. obdelava osebnih podatkov ima enak pomen, kot ga določa Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L št. 119 z dne 4. 5. 2016, str. 1), zadnjič popravljena s Popravkom (UL L št. 127 z dne 23. 5. 2018, str. 2), (v nadaljnjem besedilu: Splošna uredba o varstvu podatkov);
6. pacient ali pacientka (v nadaljnjem besedilu: pacient) ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice;
7. psevdonimizacija podatkov ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba o varstvu podatkov;
8. psevdonimizirana koda pacienta je oznaka, ki jo pacientu dodeli upravljavec osebnih podatkov zaradi zmanjšanja tveganj pri obdelavi;
9. skupni upravljavec ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba o varstvu podatkov;
10. uporabnik ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba o varstvu podatkov, pri čemer notranji uporabnik pomeni fizično osebo, ki osebne podatke obdeluje za upravljavca, zunanji uporabnik pa pomeni fizično ali pravno osebo, javni organ, agencijo ali drugo telo, ki se mu razkrijejo osebni podatki;
11. upravljavec osebnih podatkov ima enak pomen, kot ga določa Splošna uredba o varstvu podatkov;
12. zdravstvena dejavnost ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost;
13. zdravstvena obravnava ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice;
14. zdravstveni delavec ali zdravstvena delavka (v nadaljnjem besedilu: zdravstveni delavec) ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice;
15. zdravstveni sodelavec ali zdravstvena sodelavka (v nadaljnjem besedilu: zdravstveni sodelavec) ima enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice;
16. zdravstvena dokumentacija so izvirno in reproducirano (pisano, risano, tiskano, fotografirano, filmano, fonografirano, magnetno, optično ali kako drugače zapisano) dokumentarno gradivo ter strukturirani in nestrukturirani podatki, ne glede na obliko zapisa in nosilec zapisa podatkov, ki so povezani s pacientovim zdravstvenim stanjem in so potrebni za izvajanje pravic ali obveznosti, določenih z zakonom, ali nastanejo ali so prejeti pri zdravstveni obravnavi pacienta;
17. zdravstvene storitve imajo enak pomen, kot ga določa zakon, ki ureja pacientove pravice.

II. JAVNA CENTRALNA ZDRAVSTVENA INFORMACIJSKO KOMUNIKACIJSKA INFRASTRUKTURA

1. člen

(obveznosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti)

(1) Javna centralna zdravstvena informacijsko-komunikacijska infrastruktura na področju zdravstva v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: centralna informacijsko-komunikacijska infrastruktura) obsega zaprto varno omrežje in interoperabilno platformo za varno izmenjavo podatkov med izvajalci zdravstvene dejavnosti.

(2) Vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji svoj lokalni zdravstveni informacijski sistem povežejo s centralno informacijsko-komunikacijsko infrastrukturo, v skladu z enotnimi metodološkimi načeli iz 5. člena tega zakona, in uporabljajo centralne informacijske rešitve. Centralna informacijska rešitev je informacijsko-komunikacijski sistem ali digitalna storitev, ki se vzpostavi, vzdržuje in upravlja na državni ravni z namenom zagotavljanja enotnega, varnega in učinkovitega delovanja ključnih funkcij ali procesov v zdravstvenem sistemu. Centralna informacijska rešitev omogoča standardizirano obdelavo, izmenjavo in dostop do zdravstvenih ali drugih podatkov ter podpira upravljanje in delovanje procesov v zdravstveni dejavnosti. Seznam centralnih informacijskih rešitev določi minister.

(3) Stroške vzpostavitve in vzdrževanja povezave zbirke osnovna zdravstvena dokumentacija (v nadaljnjem besedilu: OZD) in zbirk presejalnih programov oziroma lokalnega informacijskega sistema s centralno informacijsko-komunikacijsko infrastrukturo za vpis podatkov iz zbirke OZD v zbirko Centralni elektronski zdravstveni zapis (v nadaljnjem besedilu: zbirka CeZZ) v skladu z enotnimi metodološkimi načeli, nosijo izvajalci zdravstvene dejavnosti.

(4) Tehnične standarde in tehnične pogoje za izvajalce iz prejšnjega odstavka in postopek vključitve ob upoštevanju enotnih metodoloških načel iz 5. člena tega zakona določi Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ) s soglasjem ministra, pristojnega za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister).

(5) Izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji zdravstveno dokumentacijo posredujejo v zbirke podatkov iz tega zakona redno, ob njihovem nastanku, v skladu z metodološkimi načeli iz 5. člena tega zakona.

1. **člen**

**(povezovalni znak)**

(1) Povezovalni znak za povezovanje zbirk iz tega zakona je enotna matična številka občana (v nadaljnjem besedilu: EMŠO), psevdonimizirana koda pacienta (kadar je določena), številka Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenija (v nadaljnjem besedilu: ZZZS številka) ali enotna številka elektronske identifikacije, kot je določena v zakonu, ki ureja elektronsko identifikacijo (v nadaljnjem besedilu: EŠEI), ali identifikator, ki se tujcu v CeZZ dodeli na podlagi številke njegovega uradnega identifikacijskega dokumenta z njegovim osebnim imenom in rojstnimi podatki.

(2) Pri povezovanju zbirk iz tega zakona se uporablja eden od enoličnih identifikacijskih znakov iz prejšnjega odstavka. Poleg tega se pri pridobivanju posebne vrste osebnih podatkov iz zbirk podatkov v skladu s tem zakonom uporablja vsaj en identifikacijski znak iz prejšnjega odstavka.

III. ENOTNA METODOLOŠKA NAČELA

1. **člen**

**(enotna metodološka načela)**

(1) Za zagotovitev enotnosti obdelave osebnih podatkov na področju zdravstva in za povezovanje lokalnih informacijskih sistemov s centralno informacijsko-komunikacijsko infrastrukturo se uporabljajo enotna metodološka načela.

(2) V enotnih metodoloških načelih se določijo tehnična pravila za:

1. zagotavljanje kakovosti infrastrukture informacijsko-komunikacijskih tehnologij;
2. zahteve glede identifikacije in avtentikacije;
3. zahteve v zvezi z dodeljevanjem pooblastil pri obdelavi osebnih podatkov;
4. varnostne politike pri upravljavcih in minimalne varnostne zahteve informacijske varnosti za izvajalce zdravstvene dejavnosti;
5. pravila pošiljanja, prejemanja, hrambe in arhiviranja podatkov ter povezovanja zbirk;
6. pogoji za oddaljeni dostop do zbirk podatkov na področju zdravstva;
7. anonimizacija in psevdoniminizacija podatkov;

8. podatkovni modeli in standardi zapisa podatkov;

9. pogoji in postopki standardizacije in uvedbe podatkovnih modelov;

10. klasifikacije, šifranti in klasifikacijski načrti zdravstvene dokumentacije.

(3) Enotna metodološka načela se oblikujejo ob smiselnem upoštevanju zakona, ki ureja informacijsko varnost, ob upoštevanju načela vgrajenega in privzetega varstva osebnih podatkov iz predpisov o varstvu osebnih podatkov in predpisov, ki urejajo varstvo dokumentarnega in arhivskega gradiva, ter ob upoštevanju načela o izmenjavi podatkov in informacij ter zagotavljanja podpore odločanju in zgodnjemu opozarjanju iz predpisov, ki urejajo kritično infrastrukturo.

1. **člen**

**(sprejetje enotnih metodoloških načel)**

(1) Enotna metodološka načela iz prvega odstavka prejšnjega člena določi minister na predlog NIJZ in jih objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

(2) NIJZ pri pripravi predloga iz prejšnjega odstavka pridobi mnenje:

* Razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za informatiko v zdravstvu,
* Arhiva Republike Slovenije,
* Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS),
* Statističnega urada Republike Slovenije,
* Urada Vlade Republike Slovenije za informacijsko varnost in
* Združenja zdravstvenih zavodov kot predstavnika drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti.

 (3) Če katerikoli subjekt iz prejšnjega odstavka mnenja ne poda v 45 dneh od prejema zaprosila, lahko NIJZ predlog enotnih metodoloških načel pripravi brez njegovega mnenja.

(4) Metodološka načela za posamezno zbirko podatkov iz tega zakona, razen za CeZZ, določi minister na predlog upravljavcev posameznih zbirk. Metodološka načela se objavijo v Uradnem listu Republike Slovenije.

 (5) Za spremembo metodoloških načel se smiselno uporabljajo prvi do tretji odstavek tega člena.

IV. DRUŽBA KOT NOSILEC CENTRALNE INFORMATIZACIJE V ZDRAVSTVU

1. **člen**

**(nosilec in dejavnost)**

 (1) Opravljanje storitev splošnega pomena na področju centralne informacijsko-komunikacijske infrastrukture, vključno z njenim vzdrževanjem, zagotavljanjem sistemskih komponent, določitvijo in vzdrževanjem tehničnih standardov za združljivost oziroma povezovanje lokalnih zdravstvenih informacijskih sistemov izvajalcev zdravstvene dejavnosti s centralno informacijsko-komunikacijsko infrastrukturo, je obvezna gospodarska javna služba.

(2) Gospodarsko javno službo izvaja javno podjetje, ki je oblikovano kot družba z omejeno odgovornostjo, katere edina ustanoviteljica in edina družbenica je Republika Slovenija, ki svojega poslovnega deleža ne sme deliti, odsvojiti ali obremeniti (v nadaljnjem besedilu: družba). Družba ne sme ustanoviti druge gospodarske družbe ali pridobiti poslovnega deleža druge družbe. Družba ima sedež v Ljubljani.

(3) Družba šteje v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov za pogodbenega obdelovalca zbirk podatkov iz druge, tretje in četrte točke prvega odstavka 22. člena in drugega odstavka 22. člena tega zakona. Družba kot pogodbeni obdelovalec za upravljavce iz tega zakona izvaja naloge iz petega odstavka tega člena. Določbe tega zakona, s katerimi se urejajo naloge in pooblastila družbe, štejejo za enotna pisna navodila upravljavcev družbi glede obdelave osebnih podatkov in v tem delu nadomeščajo sklenitev posebnega pisnega dogovora o obdelavi osebnih podatkov iz Splošne uredbe o varstvu podatkov.

(4) Podrobnejša pravila pogodbene obdelave podatkov v skladu z zahtevami Splošne uredbe o varstvu podatkov, ki niso urejena s tem zakonom, določi minister.

 (5) Opravljanje storitev splošnega pomena na področju centralne informacijsko komunikacijske infrastrukture v zdravstvu iz prvega odstavka tega člena obsega:

1. vzpostavitev sistemskih komponent in informacijskih rešitev, vzdrževanje tehničnih standardov za združljivost oziroma povezovanje lokalnih zdravstvenih informacijskih sistemov izvajalcev zdravstvene dejavnosti s centralno informacijsko-komunikacijsko infrastrukturo kot pogodbeni obdelovalec zbirk podatkov iz tega zakona, razen za zbirke OZD in zbirke presejalnih programov;
2. vzpostavitev, zagotavljanje, spremljanje in vzdrževanje centralne informacijsko-komunikacijske infrastrukture, ki podpira zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije;
3. informacijsko podporo vodenju zbirk podatkov iz tega zakona, razen za zbirke OZD in zbirke presejalnih programov;
4. zagotavljanje delovanja centralne informacijsko-komunikacijske infrastrukture v sistemu visoke razpoložljivosti;
5. skrb za informacijsko varnost centralne informacijsko-komunikacijske infrastrukture in zagotavljanje tehnične podpore uporabnikom;
6. opozarjanje na mogoča tveganja pri obdelavi podatkov;
7. obveščanje o sumih kršitve varstva osebnih podatkov ter pomoč pri raziskavi incidenta in ukrepih za zmanjšanje tveganja za ponovitve;
8. pomoč pri odzivanju na zahteve posameznikov za uveljavitev pravic;
9. pomoč pri podpori zunanjih uporabnikov podatkov v zbirkah;
10. zagotavljanje vzdrževanja in zagotavljanje centraliziranih informacijskih rešitev za izvajalce zdravstvene dejavnosti;
11. zagotavljanje in vzdrževanje strojne opreme in drugih IKT-storitev pri javnih zdravstvenih zavodih, če ti aktivnost pogodbeno prenesejo na družbo;
12. spremljanje delovanja informacijskih sistemov, ki podpirajo zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov in zdravstvene dokumentacije;
13. izvajanje skupnega javnega naročanja informacijskih sredstev za izvajalce zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe ter vzdrževanja in delovanja povezanih storitev teh sredstev, če izvajalci aktivnost pogodbeno prenesejo na družbo;
14. vodenje projektov in razpisov, (so)financiranih iz proračuna Republike Slovenije in skladov Evropske unije, na področju informacijsko-komunikacijske tehnologije v zdravstvu po pooblastilu ministrstva, pristojnega za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo);
15. zagotavljanje strokovne podpore ministrstvu in inšpektoratu, pristojnemu za zdravje, s področja digitalizacije;
16. svetovanje in izobraževanje na področju uporabe IKT-rešitev za izvajalce zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe;
17. pomoč javnim zdravstvenim zavodom pri prehodu na elektronsko poslovanje;
18. strokovne in druge naloge s področja digitalizacije in IKT-storitev po naročilu ministrstva in
19. druge naloge zaradi zagotavljanja javnega interesa in izpolnjevanja obveznosti Republike Slovenije v zvezi z zdravstvenimi podatki in zdravstveno dokumentacijo v skladu z usmeritvami ministrstva.

(6) Družba pri izvajanju nalog kot pogodbeni obdelovalec osebne podatke obdeluje izključno v skladu s tem zakonom in drugimi zakoni. Osebnih podatkov kot pogodbeni obdelovalec ne sme obdelovati za svoje namene in jih ne sme niti prenašati niti hraniti izven ozemlja Republike Slovenije. Družba se pri obdelavi osebnih podatkov, ki so ji zaupani za opravljanje storitev splošnega pomena, ne sme opirati na pravni temelj zakonitega interesa.

 (7) Družba lahko preneha le, če tako določa zakon, ki določi tudi novega izvajalca nalog iz drugega odstavka tega člena.

1. **člen**

**(tržne dejavnosti)**

(1) Tržne dejavnosti, ki jih opravlja družba kot manjše spremljevalne dejavnosti in ne spadajo v okvir gospodarske javne službe, so:

* nudenje IKT-storitev izvajalcem zdravstvene dejavnosti izven obsega izvajanja javne zdravstvene službe,
* izvajanje svetovanj in izobraževanj s področja informatike izven obsega izvajanja javne zdravstvene službe.

(2) Ceno za uporabo centralne informacijsko komunikacijske-infrastrukture (prva priključitev in letno nadomestilo) in centralnih informacijskih rešitev za izvajalce zdravstvene dejavnosti izven mreže javne zdravstvene službe oziroma za izvajalce zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe, kadar ti opravljajo dejavnost izven mreže javne zdravstvene službe, določi minister na predlog družbe. Pri določitvi cene iz prejšnjega stavka se upoštevajo stroški vzdrževanja centralne informacijsko-komunikacijske infrastrukture in centralnih informacijskih rešitev ter število uporabnikov.

1. **člen**

**(prepoved opravljanja dejavnosti)**

Družba ne sme:

* uporabljati zdravstvene dokumentacije in podatkov v zbirkah v nasprotju s tem zakonom;
* izvajalcem zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe za dejavnost v mreži javne zdravstvene službe in izvajalcem zdravstvene dejavnosti v državnem organu tržiti informacijskih rešitev, ki jih je razvila ali pridobila za opravljanje storitev;
* sklepati donatorskih ali sponzorskih pogodb ne kot donator ali sponzor in tudi ne kot prejemnik donatorskih ali sponzorskih sredstev oziroma koristi.
1. **člen**

**(financiranje družbe)**

(1) Družba pridobiva sredstva:

* iz proračuna Republike Slovenije v obliki nadomestila za opravljanje gospodarske javne službe iz prvega odstavka 7. člena tega zakona, ki se izplača na podlagi letnega dodatka k pogodbi iz drugega odstavka tega člena, sklenjeni med družbo in ustanoviteljem, in
* iz tržnih dejavnosti v skladu z 8. členom tega zakona.

 (2) Vlada Republike Slovenije v imenu Republike Slovenije z družbo sklene pogodbo, v kateri pogodbeni stranki uredita medsebojne pravice in obveznosti v zvezi z opravljanjem gospodarske javne službe iz prvega odstavka 7. člena tega zakona, zlasti glede višine nadomestila za opravljanje storitev, načina in rokov za zagotavljanje finančnih sredstev za izvajanje nalog, ureditve izvajanja pogodbenih obveznosti, zlasti porabe sredstev ter kakovosti in pravočasnosti izvajanja nalog. Pogodba se sklene za nedoločen čas, pri čemer se vsakih pet let preveri ustreznost metodologije za izračun nadomestila za opravljanje gospodarske javne službe.

(3) Družba po predhodnem posvetovanju z izvajalci zdravstvene dejavnosti, ministrstvom in upravljavci zbirk podatkov v skladu s tem zakonom pripravi akcijski načrt za obdobje treh let z nalogami po posameznih letih. Načrt izvajanja nalog družba podrobno opredeli v letnem poslovnem načrtu.

(4) Z letnim dodatkom k pogodbi iz drugega odstavka tega člena Vlada Republike Slovenije in družba na podlagi letnega poslovnega načrta družbe določita najmanj:

* obseg nalog v letu,
* višino stroškov, predvidenih za izvajanje nalog,
* način in roke za poročanje o opravljenih storitvah,
* način in roke za plačilo opravljenih storitev,
* način in oblike nadzora, ki ga v imenu Republike Slovenije izvaja ministrstvo.
1. **člen**

**(nadomestilo za opravljanje gospodarske javne službe)**

(1) Družba je upravičena do letnega nadomestila za izvajanje gospodarske javne službe iz prvega odstavka 7. člena tega zakona.

(2) Višina nadomestila za izvajanje gospodarske javne službe ne sme preseči zneska, potrebnega za kritje finančnega neto učinka na stroške in prihodke, nastale zaradi izpolnjevanja obveznosti izvajanja gospodarske javne službe.

(3) Finančni neto učinek iz prejšnjega odstavka se določi tako, da se od vseh upravičenih stroškov gospodarske javne službe odšteje razlika med prihodki in odhodki iz tržne dejavnosti.

(4) Upravičeni stroški iz prejšnjega odstavka so:

* neposredni stroški dela in materiala iz naslova gospodarske javne službe in
* splošni stroški delovanja, ki se nanašajo na gospodarsko javno službo.

(5) Družba s tržno dejavnostjo ne sme ustvarjati izgube.

(6) Če znesek nadomestila, ki ga družba prejme na podlagi pogodbe iz prve alineje prvega odstavka prejšnjega člena, presega neto stroške, nastale pri opravljanju gospodarske javne službe (v nadaljnjem besedilu: čezmerno nadomestilo), in presežek ne znaša več kot deset odstotkov zneska letnega nadomestila, se lahko takšno čezmerno nadomestilo prenese v naslednje letno obdobje in odšteje od zneska nadomestila, izplačljivega za navedeno obdobje.

(7) Kadar znesek čezmernega nadomestila presega deset odstotkov zneska letnega nadomestila, se mora presežek nad desetimi odstotki vrniti v proračun Republike Slovenije.

(8) Na podlagi pogodbe iz prve alineje prvega odstavka prejšnjega člena se iz proračuna Republike Slovenije financirajo samo dejavnosti gospodarske javne službe, kakor so opredeljene v 7. členu tega zakona.

(9) Pridobivanje dobička v družbi je podrejeno zadovoljevanju javnih potreb. Če družba ustvari dobiček pri opravljanju tržne dejavnosti, ga lahko uporabi le za opravljanje in razvoj gospodarske javne službe iz 7. člena in ga ne izplača družbenici.

(10) O uporabi dobička iz prejšnjega odstavka odloča skupščina družbe na predlog članov uprave družbe.

(11) Vlada Republike Slovenije z uredbo podrobneje določi način opravljanja obvezne gospodarske javne službe, upravičene stroške ter postopke načrtovanja obsega gospodarske javne službe, sklepanja pogodbe in izplačevanja nadomestila.

1. **člen**

**(načelo finančne preglednosti pri opravljanju gospodarske javne službe)**

(1) Družba zagotavlja jasno, pregledno in primerno evidentiranje prihodkov in odhodkov, povezanih z izvajanjem dejavnosti gospodarske javne službe in tržnih dejavnosti na način, kot ga določa zakon, ki ureja preglednost finančnih odnosov in ločeno evidentiranje različnih dejavnosti.

(2) Notranji računovodski izkazi za različne dejavnosti, to je dejavnosti gospodarske javne službe in tržne dejavnosti, morajo biti ločeni.

(3) Družba ne sme iz sredstev, pridobljenih za opravljanje gospodarske javne službe, financirati tržnih dejavnosti.

(4) Za ločene računovodske izkaze se štejejo bilanca stanja, izkaz poslovnega izida in izkaz denarnih tokov.

(5) Za vodenje ločenih računovodskih evidenc po posameznih dejavnostih mora družba skladno z računovodskimi standardi v svojih notranjih aktih opredeliti sodila za razporejanje sredstev in obveznosti, stroškov in odhodkov ter prihodkov, ki jih upoštevajo pri vodenju računovodskih evidenc in pripravi ločenih računovodskih izkazov iz prejšnjega odstavka.

(6) Za določanje sodil iz prejšnjega odstavka se uporablja zakon, ki ureja preglednost finančnih odnosov in ločeno evidentiranje različnih dejavnosti, v delu, ki se nanaša na obveznost ločenega evidentiranja različnih dejavnosti izvajalcev z izključnimi ali posebnimi pravicami ali pooblastili.

(7) Družba mora v pojasnilih k računovodskim izkazom skupaj z ločenimi računovodskimi izkazi po posameznih dejavnostih v celoti razkriti tudi sodila iz tretjega odstavka tega člena. Ustreznost in pravilnost njihove uporabe mora biti letno revidirano s strani revizorja, ki mora o tem podati posebno poročilo.

1. **člen**

**(integriteta)**

Družba v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, oblikuje in sprejme načrt integritete ter o tem obvesti Komisijo za preprečevanje korupcije.

1. **člen**

**(subsidiarna uporaba zakona, ki ureja gospodarske družbe)**

 Če ta zakon ne določa drugače, se za družbo subsidiarno uporablja zakon, ki ureja gospodarske družbe.

1. **člen**

(organi družbe)

 (1) Družba ima naslednje organe:

* skupščino,
* nadzorni svet in
* poslovodstvo.

 (2) Podrobnejše pristojnosti in naloge organov, postopek njihove izvolitve in imenovanja vključno s pravili nominacije, in postopek imenovanja članov poslovodstva, članov nadzornega sveta in članov Koordinacijskega odbora skupnih upravljavcev ter druga vprašanja, ki niso urejena s tem zakonom, Vlada Republike Slovenije uredi v aktu o ustanovitvi družbe.

1. **člen**

**(skupščina družbe)**

(1) Naloge in pristojnosti skupščine družbe uresničuje Vlada Republike Slovenije.

(2) Za spremljanje naložbe je pristojno ministrstvo, ki opravlja tudi vsa pripravljalna dejanja, potrebna za izvrševanje nalog in pristojnosti skupščine družbe.

1. **člen**

(nadzorni svet družbe)

(1) Nadzorni svet družbe ima pet članov ali članic (v nadaljnjem besedilu: člani). Mandat člana nadzornega sveta traja štiri leta, z možnostjo ponovnega imenovanja.

(2) Nadzorni svet družbe sestavljajo člani, ki se po strokovnem znanju in kompetencah medsebojno dopolnjujejo tako, da ima nadzorni svet kot celota strokovnjake s področja poslovanja družbe, zlasti poznavanje pravil korporativnega upravljanja ter znanja in kompetenc na področju ekonomije in prava ter glavne dejavnosti družbe.

(3) Nadzorni svet družbe sestavljajo:

* trije člani predstavniki ustanovitelja, ki jih imenuje skupščina,
* en član, predstavnik zaposlenih v družbi,
* en član, predstavnik javnih zdravstvenih zavodov, ki ga imenuje Združenje zdravstvenih zavodov Slovenije.

(4) Za člana nadzornega sveta je lahko imenovan, kdor poleg pogojev, ki jih določa zakon, ki ureja gospodarske družbe, izpolnjuje še naslednje pogoje in merila:

1. ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, ali izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na osmo raven slovenskega ogrodja kvalifikacij;

2. ne opravlja funkcije, ki v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, ali drugim zakonom ni združljiva s članstvom v nadzornem organu, organu upravljanja ali organu poslovodenja gospodarske družbe, in take funkcije ni opravljal v preteklih šestih mesecih;

3. ni bil obsojen zaradi kaznivega dejanja zoper gospodarstvo, zoper delovno razmerje in socialno varnost, zoper pravni promet, zoper premoženje, zoper okolje, prostor in naravne dobrine ali zoper javna sredstva;

4. ni v kazenskem postopku z obtožnim predlogom ali že vloženo pravnomočno obtožnico za kaznivo dejanje zoper gospodarstvo, zoper delovno razmerje in socialno varnost, zoper pravni promet, zoper premoženje, zoper okolje, prostor in naravne dobrine ali zoper javna sredstva;

5. pri njem ni bila ugotovljena kršitev integritete s pravnomočnim aktom Komisije za preprečevanje korupcije;

6. ni v poslovnem odnosu z gospodarskim subjektom, ki na trgu izvajalcem zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe ponuja storitve informacijsko-komunikacijske tehnologije, in v takem poslovnem odnosu ni bil v preteklih šestih mesecih;

7. pozna pravice in obveznosti člana nadzornega sveta, kar dokazuje s potrdilom o pridobitvi znanja glede pristojnosti, odgovornosti in delovanja nadzornih svetov.

 (5) Pogoj iz 7. točke prejšnjega odstavka lahko član nadzornega sveta izpolni najpozneje v šestih mesecih po imenovanju. Če pogoj ni izpolnjen v roku, članu nadzornega sveta mandat preneha po samem zakonu prvi naslednji dan po izteku roka za izpolnitev pogoja, kar nadzorni svet ugotovi s sklepom.

(6) Za določitev načina izvolitve in odpoklic člana nadzornega sveta, ki je predstavnik delavcev družbe, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja sodelovanje delavcev pri upravljanju.

(7) Člani nadzornega sveta družbe, njihovi ožji družinski člani in z njimi povezane pravne osebe ne smejo biti v poslovnem razmerju z družbo. Za poslovno razmerje se šteje vsak pravni posel razen poslov, v katerih so člani nadzornega sveta družbe in njihovi ožji družinski člani ter z njimi povezane pravne osebe odjemalci običajnih produktov in storitev družbe po splošnih pogojih, ki veljajo za druge subjekte na trgu. Kandidat za člana v nadzornem svetu mora pred odločanjem o imenovanju organu, ki ga imenuje, predložiti izjavo, s katero razkriva, ali se je znašel v okoliščinah, ki bi lahko povzročile nasprotje interesov v skladu s tem odstavkom.

(8) Ožji družinski člani iz prejšnjega odstavka so zakonec, zunajzakonski partner, otroci, starši, bratje, sestre in osebe, ki s posameznikom živijo v skupnem gospodinjstvu.

(9) Povezana pravna oseba iz sedmega odstavka tega člena je pravna oseba, ki jo član nadzornega sveta ali njegov ožji družinski član posredno ali neposredno obvladuje ali ki je udeležen pri njenem skupnem obvladovanju. Za obvladovanje iz prejšnjega stavka se šteje, če ima neposredno ali posredno v lasti najmanj 25 % vrednosti ali števila delnic ali vrednosti deleža v kapitalu družbe, upravljanju ali nadzoru oziroma glasovalnih pravic.

1. **člen**

**(postopek imenovanja nadzornega sveta)**

(1) Ministrstvo v imenu skupščine družbe najpozneje štiri mesece pred potekom mandata člana nadzornega sveta družbe, ki ga imenuje skupščina družbe, objavi javni poziv za kandidiranje za člana nadzornega sveta družbe. Javni poziv se objavi na osrednjem spletnem mestu državne uprave.

(2) Z javnim pozivom iz prejšnjega odstavka se določijo način, postopek, roki, dokazila in dokumentacija za prijavo za člana nadzornega sveta družbe. Vsaka prijava mora vsebovati:

– motivacijsko pismo, v katerem kandidat predstavi svoje videnje razvoja družbe in načina opravljanja nadzora,

– življenjepis kandidata,

– dokazila, s katerimi kandidat dokazuje izpolnjevanje meril in pogojev iz četrtega odstavka prejšnjega člena.

(3) Člane nadzornega sveta, ki jih imenuje skupščina, imenuje skupščina na predlog ministra.

(4) Pred oblikovanjem predloga ministrstva za skupščino za imenovanje članov nadzornega sveta minister sestavi strokovno komisijo. Strokovna komisija med prijavljenimi kandidati, ki izpolnjujejo pogoje za imenovanje, pripravi nabor treh kandidatov in ga predloži skupščini v imenovanje.

(5) Člana nadzornega sveta, ki je predstavnik delavcev, imenuje in odpokliče svet delavcev v skladu z določbami zakona, ki ureja sodelovanje delavcev pri upravljanju, ter ob upoštevanju pogojev in meril iz prejšnjega člena tega zakona ter z imenovanjem in odpoklicem seznani skupščino družbe.

(6) Združenje zdravstvenih zavodov Slovenije imenuje in odpokliče svojega člana nadzornega sveta ter z imenovanjem in odpoklicem seznani skupščino družbe.

1. **člen**

**(imenovanje poslovodstva)**

(1) Poslovodstvo družbe sestavljata generalni direktor in član poslovodstva. Generalnega direktorja in člana poslovodstva imenuje nadzorni svet na podlagi javnega razpisa za obdobje štirih let, z možnostjo ponovnega imenovanja.

(2) Za generalnega direktorja in člana poslovodstva družbe je lahko imenovan, kdor poleg pogojev, ki jih določa zakon, ki ureja gospodarske družbe, izpolnjuje še naslednje pogoje in merila:

1. ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na osmo raven;

2. ima najmanj deset let delovnih izkušenj s področja nalog družbe in najmanj pet let vodstvenih izkušenj;

3. ne opravlja funkcije, ki v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, ali drugim zakonom ni združljiva s članstvom v nadzornem organu, organu upravljanja ali organu poslovodenja gospodarske družbe, in take funkcije ni opravljal v preteklih šestih mesecih,

4. ima slovensko državljanstvo;

5. ni bil obsojen zaradi kaznivega dejanja zoper gospodarstvo, zoper delovno razmerje in socialno varnost, zoper pravni promet, zoper premoženje, zoper okolje, prostor in naravne dobrine ali zoper javna sredstva;

6. ni v kazenskem postopku z obtožnim predlogom ali že vloženo pravnomočno obtožnico za kaznivo dejanje zoper gospodarstvo, zoper delovno razmerje in socialno varnost, zoper pravni promet, zoper premoženje, zoper okolje, prostor in naravne dobrine ali zoper javna sredstva;

7. nima ali v zadnjih šestih mesecih ni imel funkcije v politični stranki, na katero je bil voljen ali imenovan;

8. pri njem ni bila ugotovljena kršitev integritete s pravnomočnim aktom Komisije za preprečevanje korupcije.

(3) Za poslovodstvo družbe se poleg določb, ki veljajo za poslovodne osebe v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, smiselno uporabljajo tudi določbe zakona, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, glede nezdružljivosti opravljanja funkcije, prepovedi članstva in dejavnosti, prepovedi in omejitev sprejemanja daril in omejitev poslovanja, ki veljajo za funkcionarje, in prijave premoženjskega stanja.

(4) Nadzorni svet družbe objavi javni razpis za imenovanje poslovodstva najmanj šest mesecev pred potekom mandata generalnega direktorja oziroma člana poslovodstva. V javnem razpisu se navedejo pogoji za imenovanje generalnega direktorja oziroma člana poslovodstva iz drugega odstavka tega člena, zahtevana dokazila, rok za vložitev prijave na razpis in rok, v katerem bodo prijavljeni kandidati obveščeni o izbiri. Rok za prijave na razpis ne sme biti krajši kot osem dni od dneva objave javnega razpisa, rok, v katerem se kandidati obvestijo o izbiri, pa ne daljši kot 55 dni od dneva objave javnega razpisa.

(5) Kandidat mora k prijavi priložiti:

* program vodenja s predstavitvijo delovnih izkušenj in vizijo vodenja družbe,
* dokazila o izpolnjevanju pogojev iz drugega odstavka tega člena.

(6) Generalni direktor, član poslovodstva, njegovi ožji družinski člani in z njimi povezane pravne osebe ne smejo biti v poslovnem razmerju z družbo. Za poslovno razmerje se šteje vsak pravni posel razen poslov, v katerih so generalni direktor ali poslovodstva uprave ter njegovi ožji družinski člani in z njimi povezane pravne osebe odjemalci običajnih produktov in storitev družbe po splošnih pogojih, ki veljajo za druge subjekte na trgu. Kandidat za generalnega direktorja ali člana poslovodstva mora pred odločanjem o imenovanju nadzornemu svetu predložiti izjavo, s katero razkriva, ali se je znašel v okoliščinah, ki bi lahko povzročile nasprotje interesov.

(7) Ožji družinski člani iz prejšnjega odstavka so zakonec, zunajzakonski partner, otroci, starši, bratje, sestre in osebe, ki s posameznikom živijo.

(8) Povezana pravna oseba iz šestega odstavka tega člena je pravna oseba, ki jo generalni direktor ali član poslovodstva ali njegov ožji družinski član posredno ali neposredno obvladuje ali ki je udeležen pri njenem skupnem obvladovanju. Za obvladovanje iz prejšnjega stavka se šteje, če ima neposredno ali posredno v lasti najmanj 25 % vrednosti ali števila delnic ali vrednosti deleža v kapitalu družbe, upravljanju ali nadzoru oziroma glasovalnih pravic.

(9) Če se na javni razpis ne prijavi nihče ali če nihče od prijavljenih kandidatov ni izbran, nadzorni svet javni razpis ponovi. Za čas do imenovanja člana poslovodstva na podlagi ponovljenega razpisa, vendar najdlje za eno leto, nadzorni svet imenuje vršilca dolžnosti člana poslovodstva, ki izpolnjuje pogoje za člana poslovodstva.

1. **člen**

**(odpoklic poslovodstva in članov nadzornega sveta)**

Član poslovodstva ali član nadzornega sveta družbe, ki ni delavec v družbi, se lahko odpokliče, če:

– ne izpolnjuje pogojev več pogojev za opravljanje funkcije;

– trajno izgubi delovno zmožnost za opravljanje svoje funkcije;

– ne opravlja svojih nalog ali jih opravlja nevestno ali nestrokovno;

– se naknadno ugotovi, da pred imenovanjem ni razkril okoliščin, ki bi lahko povzročile nasprotje interesov, ali je navedel lažne podatke;

– opravlja funkcije, ki so nezdružljive s funkcijo člana poslovodstva ali nadzornega sveta;

– je pri svojem ravnanju na kakršen koli način krši integriteto, kar Komisija za preprečevanje korupcije ugotovi s pravnomočnim aktom;

– se sam tako odloči in poda odstopno izjavo.

V. ZBIRKE PODATKOV

1. **člen**

**(področja zbirk podatkov)**

(1) Zbirke podatkov v skladu s tem zakonom se vodijo za področja zdravstvenega varstva in javnega zdravja vključno z izvajanjem organiziranih populacijskih preventivnih presejalnih programov, kot so določeni v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: presejalni program).

(2) Zbirke podatkov na področju zdravstvenega varstva se uporabljajo pri izvajanju zdravstvenih storitev.

(3) Zbirke podatkov na področju javnega zdravja se uporabljajo za analitično spremljanje oziroma zagotavljanje javnega zdravja, predvsem za obvladovanje nalezljivih in nenalezljivih bolezni, varovanje in krepitev zdravja populacije, preprečevanje tveganih vedenj in zasvojenosti ter za zdravje ljudi in okolja.

(4) Zbirke podatkov na področju izvajanja presejalnih programov se uporabljajo za prepoznavo rizične populacije in odkrivanja bolezni ali predbolezenskih sprememb, še preden se pojavijo simptomi ali znaki.

1. **člen**

(zbirke podatkov)

(1) Zbirke podatkov na področju zdravstvenega varstva so:

1. zbirka OZD,

2. zbirka podatkov dispečerske službe zdravstva (v nadaljnjem besedilu: zbirka DSZ),

3. zbirka CeZZ,

4. zbirka o virih v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: zbirka VVZ).

(2) Zbirke podatkov na področju javnega zdravja so:

1. zbirka o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih,
2. zbirka o mikrobioloških podatkih,
3. zbirka s podatki o tuberkulozi in latentni okužbi s tuberkulozo,
4. zbirka s podatki o cepljenih osebah in neželenih učinkih po cepljenju,
5. Register raka,
6. zbirka s podatki o redkih nemalignih boleznih,
7. Register endoprotetike Slovenije,
8. zbirka o kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih,
9. zbirka o reproduktivnem zdravstvenem varstvu,
10. zbirka o zunajbolnišničnih obravnavah,
11. zbirka o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah,
12. zbirka s področja varnosti in zdravja pri delu,
13. zbirka o izdanih zdravilih in medicinskih pripomočkih,
14. zbirka s podatki o samomorih in samomorilnih poskusih,
15. zbirka o umrlih osebah in vzrokih smrti,
16. zbirka o operacijah katarakt,
17. zbirka o humanem biomonitoringu,
18. zbirka o slepih in slabovidnih,
19. zbirka srčno žilnih bolezni,
20. Register hemofilikov,
21. Register oseb s cerebralno paralizo.

(3) Zbirke presejalnih programov so:

1. Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka materničnega vratu,

2. Register organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk,

3. Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke,

4. Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka pljuč in

5. Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka prostate.

1. **člen**

(upravljavci podatkov v zbirkah na področju zdravstvenega varstva in javnega zdravja

presejalnih programov)

1. Upravljavci zbirke OZD so izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji.
2. Upravljavec zbirke DSZ je Univerzitetni klinični center Ljubljana.

(3) Skupni upravljavci zbirke CeZZ so izvajalci zdravstvene dejavnosti in NIJZ.

(4) Skupna upravljavca zbirke VVZ sta ministrstvo in NIJZ.

(5) Skupni upravljavci zbirk podatkov s področja javnega zdravja so določeni v Prilogi 1, ki je sestavni del tega zakona.

(6) Upravljavci zbirk presejalnih programov so določeni v Prilogi 2, ki je sestavni del tega zakona.

1. **člen**

(razmejitev obveznosti skupnih upravljavcev)

(1) Obveznosti skupnih upravljavcev iz prejšnjega člena na področju varstva osebnih podatkov so določene s tem zakonom, podrobneje jih v skladu z zahtevami iz Splošne uredbe o varstvu podatkov določi minister.

(2) Vsak skupni upravljavec je sam odgovoren za skladnost obdelave podatkov v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov.

(3) NIJZ je odgovoren za vzpostavitev informacijskega sistema, ki podpira obdelavo podatkov v zbirki CeZZ, zbirki VVZ in zbirkah na področju javnega zdravja, njegovo vzdrževanje ter tehnične in organizacijske varnostne ukrepe. V imenu in za račun skupnih upravljavcev naroča storitve pogodbene obdelave družbi v skladu s petim odstavkom 7. člena tega zakona in izvaja nadzor nad družbo kot pogodbenim obdelovalcem.

(4) Zmanjševanje tveganja za incidente, njihovo zaznavanje, odkrivanje in odzivanje na varnostne in druge incidente v zvezi z obdelavo podatkov v zbirki CeZZ, zbirki VVZ in zbirkah na področju javnega zdravja je naloga NIJZ.

(5) Informacije o obdelavi osebnih podatkov v zbirki CeZZ, zbirki VVZ in zbirkah na področju javnega zdravja posameznikom v imenu in za račun vseh skupnih upravljavcev na svojih spletnih straneh zagotavlja NIJZ.

(6) Posameznik lahko dostop do vseh podatkov v zbirki CeZZ, zbirki VVZ in zbirkah na področju javnega zdravja uveljavi pri NIJZ, za vse druge zahtevke posameznika pa je NIJZ kontaktna točka, kamor posamezniki lahko pošljejo svojo zahtevo za dostop do podatkov, NIJZ pa jo sporoči upravljavcu, ki je podatke, na katere se zahteva nanaša, posredoval v zbirko podatkov.

(7) Za obravnavo vprašanj skupnega upravljanja, ki niso urejena s tem zakonom, skupni upravljavci ustanovijo Koordinacijski odbor skupnih upravljavcev (v nadaljnjem besedilu: odbor). Način delovanja odbor določi s poslovnikom. Odbor sestavljajo predstavniki vseh skupnih upravljavcev, in sicer:

* trije predstavniki NIJZ,
* po en predstavnik izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki je določen kot upravljavec v Prilogi 1 tega zakona, vendar ni NIJZ,
* predstavnik izvajalcev zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost na primarni ravni,
* predstavnik izvajalcev zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost na sekundarni ali terciarni ravni.

(8) Kadar je potrebna izdelava ocene učinka na varstvo podatkov oziroma predhodno posvetovanje z Informacijskim pooblaščencem, predlog ocene učinka izdela NIJZ in ga predloži v mnenje odboru. Po prejemu mnenja odbora NIJZ pripravi oceno učinka in jo posreduje vsem skupnim upravljavcem.

(9) Pooblastila notranjim uporabnikom za neposredni dostop do podatkov v CeZZ in zbirkah na področju javnega zdravja podelijo izvajalci zdravstvene dejavnosti, pooblastila notranjim uporabnikom za neposredni dostop do podatkov iz VVZ podeli NIJZ. Tehnično neposredni dostop do podatkov v zbirkah CeZZ, VVZ, DSZ in zbirkah javnega zdravja omogoči družba.

(10) Minister določi vrste in obseg pooblastil notranjih uporabnikov podatkov pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti za dostop do podatkov v CeZZ iz prejšnjega odstavka.

1. **člen**

(viri podatkov za zbirke podatkov)

(1) Podatki v zbirki OZD, zbirki CeZZ zbirki DSZ in zbirkah presejalnih programov se pridobivajo neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo, ali iz drugih zbirk, če tako določa ta zakon.

(2) Izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotovijo posredovanje podatkov, ki se vodijo v zbirki OZD, v zbirko CeZZ, razen podatkov, ki se po določbah tega zakona obdelujejo izključno v zbirki OZD. Podatke iz prejšnjega stavka v zbirko CeZZ posredujejo ali vpišejo izvajalci zdravstvene dejavnosti.

(3) Izvajalci presejalnih programov zagotovijo sporočanje (neposreden vpis ali posredovanje) podatkov, ki se vodijo v zbirkah presejalnih programov, v zbirko CeZZ, razen podatkov, ki se v skladu s tem zakonom obdelujejo izključno v zbirkah presejalnih programov.

(4) Pacient lahko v skladu z metodološkimi navodili svoje kontaktne podatke (telefonsko številko in elektronski naslov) v zbirko CeZZ prek centralnih informacijskih rešitev, vpisuje tudi sam. Pacient lahko v zbirko CeZZ vnese tudi druge podatke, za katere oceni, da so lahko pomembni pri njegovi zdravstveni obravnavi.

(5) Podatki v zbirkah OZD, zbirki DSZ, zbirkah podatkov s področja javnega zdravja in zbirkah presejalnih programov se lahko pridobijo iz zbirke CeZZ, zbirke VVZ in iz drugih zbirk podatkov, kot je določeno s tem zakonom, tudi s samodejnim povezovanjem zbirk podatkov, ki je neodplačno, pri čemer se zbirke podatkov, ne glede na določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, lahko povezujejo le z uporabo enega identifikatorja iz 4. člena tega zakona kot istega povezovalnega znaka.

(6) V primerih posrednega zbiranja osebnih podatkov v skladu s tem zakonom posameznika ni treba predhodno seznaniti, da se bodo podatki pridobili iz že obstoječe zbirke podatkov.

1. Zbirke podatkov na področju zdravstvenega varstva

1. člen

(zbirka OZD)

(1) Zbirka OZD je zbirka zdravstvene dokumentacije o pacientih, ki jih obravnava izvajalec zdravstvene dejavnosti v lokalnem zdravstvenem informacijskem sistemu, lahko pa tudi v fizični obliki.

(2) V zbirki OZD se obdelujejo naslednji podatki o pacientih:

1. ime in priimek, spol, EMŠO ali EŠEI, če posameznik nima določene EMŠO, ZZZS številka zavarovane osebe, državljanstvo, datum in kraj ter država rojstva, prebivališče in vrsta prebivališča oziroma naslova (v nadaljnjem besedilu: identifikacijski podatki pacienta);
2. kontaktni podatki (telefonska številka, elektronski naslov) ali elektronski naslov za vročanje;
3. zakonski stan, če je potreben za uveljavljanje pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja ali za zdravstveno oskrbo;
4. podatki o delu oziroma zaposlitvi, delovnem mestu, izobrazbi, poklicu in o delodajalcu;
5. podatki o obveznem zdravstvenem zavarovanju;
6. podatki o osebnem zdravniku:
* o izvajalcu, pri katerem dela osebni zdravnik,
* o osebnem zdravniku (osebno ime, telefonska številka in elektronski naslov pri izvajalcu, številka zdravstvenega delavca),
* datum izbire osebnega zdravnika,
* datum prekinitve izbire osebnega zdravnika;
1. datum in čas, kraj in država smrti ter vzrok smrti;
2. načrtovani stiki;
3. način želene vzpostavitve stika oziroma način seznanitve z zdravstveno dokumentacijo;
4. podatki o družinskih članih, osebah, ki jih določi pacient, njegovem zdravstvenem pooblaščencu, rejniku in skrbniku, če so potrebni za uveljavljanje pravic:
* ime in priimek,
* EMŠO oziroma EŠEI, če posameznik nima določene EMŠO,
* ZZZS številka zavarovane osebe,
* prebivališče in vrsta prebivališča oziroma naslova,
* razmerje do pacienta,
* kontaktni podatki (na primer telefonska številka, elektronski naslov),
* podatki o odvzemu ali omejitvi starševske skrbi;
1. podatek o prejemu organov ali tkiv;
2. podatki o začasni zadržanosti z dela zaradi začasne nezmožnosti za delo po predpisih o obveznem zdravstvenem zavarovanju;
3. družinska anamneza (dedne ali kronične bolezni v družini ali druge resne bolezni);
4. osebna anamneza pacienta (glede na posebnosti vrste zdravstvene dejavnosti);
5. socialna anamneza (zakonski stan, število preskrbljenih otrok, zaposlitev, primernost stanovanja);
6. zdravstvena dokumentacija:
* datum in čas dogodkov v zdravstveni obravnavi,
* identifikator, tip in vrsta zdravstvene obravnave oziroma storitve,
* zdravstvena stanja – diagnoze (opisno in s šiframi),
* podatki o zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih ter zdravstvenih timih, ki so pacienta obravnavali (osebno ime, telefonska številka in elektronski naslov pri izvajalcu, številka zdravstvenega delavca),
* podatki o zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih ter zdravstvenih timih, ki so ustvarili ali avtorizirali zapis (osebno ime, telefonska številka in elektronski naslov pri izvajalcu, številka zdravstvenega delavca),
* zapis podatkov in ugotovitev obravnave v strukturirani in nestrukturirani obliki,
* podatki o vitalnih znakih in antropometričnih meritvah,
* naročila laboratorijskih preiskav, laboratorijski rezultati in njihova razlaga,
* slikovno in radiološko gradivo,
* podatki o predpisanih, uporabljenih ali izdanih zdravilih, živilih, medicinskih pripomočkih (tudi vsajenih) in drugih materialih, receptih in naročilnicah,
* podatki o zahtevnosti zdravstvene nege, negovalne diagnoze, intervencije zdravstvene nege in izidih zdravstvene nege ter načrtu zdravstvene nege,
* podatki o ugotovljenih dejavnikih tveganja, alergijah in preobčutljivostih, diagnozah,
* podatki o cepljenju (datum, odmerek, cepilno mesto, cepivo), načrtu cepljenja in neželenih učinkih po cepljenju,
* seznam nadaljnjih obravnav in napotitev ter napotne listine, načrt zdravljenja oziroma načrt zdravstvene obravnave (podatki o naročilih v naročilni knjigi in čakalnih seznamih, vključno s podatki o vabilih oziroma listinah, ki pacientu omogočajo vpis v naročilno knjigo (tudi za preventivne in presejalne programe) ali čakalni seznam ter statusi naročil, na primer pacientova potrditev naročila, prestavitev terminov, izvedba naročila),
* navodila za druge izvajalce ali pacienta,
* podatki o stroških in obračunu zdravstvene obravnave,
* podatki o trajanju zdravstvene obravnave, o prostorih, napravah in drugih virih, ki se uporabljajo pri zdravstveni obravnavi,
* podatki o kazalnikih kakovosti zdravstvene obravnave,
* podatki o uporabi psihoaktivnih snovi,
* zdravniška spričevala, kot jih ureja področna zakonodaja,
* druga zdravstvena dokumentacija, ki ni zdravstvena dokumentacija iz 19. točke tega odstavka tega člena,
1. podatki v zvezi s pravno pomembnimi odločitvami pacienta:
* vrsta odločitve (ugovor pacienta glede nadaljnje obdelave podatkov, prepoved za vpogled v zdravstveno dokumentacijo, imenovanje oseb v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice (tudi osebe, ki lahko podajo privolitev v medicinski poseg za pacienta, če ga ta ne more podati sam, izjava o tem, da želi biti seznanjen z vso zdravstveno dokumentacijo), druge izjave volje v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, pooblastila pacienta drugim osebam v zvezi z uveljavljanjem pravic in zdravstvenih storitev, soglasje pacienta, da se podatki za namene zdravljenja lahko posredujejo drugemu izvajalcu zdravstvene dejavnosti v tujini,
* o osebah iz prejšnje alineje se vodijo naslednji podatki: osebno ime, EMŠO ali EŠEI in datum rojstva, če posameznik nima EMŠO, ZZZS številko, naslov stalnega ali začasnega prebivališča v Sloveniji ali stalni naslov v tujini, razmerje do pacienta, kontaktni podatki,
* datum in čas dogodka v povezavi z odločitvijo (podaja, preklic, sprememba, veljavnost).
1. oznaka podatkov, ki po presoji izvajalca zdravstvene dejavnosti pomenijo izjemo od pravice pacienta, da je popolnoma obveščen o svojem zdravstvenem stanju v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice (datum, šifra zdravstvenega delavca, ki je oznako dodelil);
2. druga zdravstvena dokumentacija, ki ni pomembna za nadaljnjo obravnavo pacienta, vključno s komunikacijo v zaupnem odnosu med zdravnikom in pacientom, ki je nastala pri zdravstveni obravnavi pacienta, opombami izvajalca in internimi navodili za zdravstvene delavce in zdravstvene sodelavce.

  (3) Obdelava podatkov iz zbirke OZD je namenjena zdravstveni obravnavi pacienta; postavitvi medicinske diagnoze, zagotavljanju zdravljenja, drugi zdravstveni oskrbi vključno z nego, preprečevanju bolezni in drugim aktivnostim ob obravnavi pacienta.

 (4) Upravljavec zbirke OZD je posamezen izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki opravi zdravstveno storitev za pacienta. Upravljavec odgovarja za skladnost z vsemi načeli obdelave iz Splošne uredbe o varstvu podatkov.

  (5) Pooblastila za neposredni dostop do podatkov iz zbirke OZD za svoje notranje uporabnike podeli posamezni izvajalec zdravstvene dejavnosti.

(6) Upravljavec zbirke OZD zagotavlja točnost in popolnost podatkov o pacientu v zbirki OZD.

 (7) Zdravstvena dokumentacija iz zbirke OZD se hrani 15 let po izteku koledarskega leta pacientove smrti, nato se uniči.

 (8) Ne glede na predpise, ki urejajo varstvo dokumentarnega in arhivskega gradiva, upravljavec zbirke OZD ne odbira in ne predaja pristojnemu arhivu zdravstvene dokumentacije iz zbirke OZD, ki jo je predhodno v skladu z enotnimi metodološkimi navodili posredoval v zbirko CeZZ.

 (9) O posredovanju osebnih podatkov iz zbirk OZD uporabnikom, pod pogoji in na način, kot jih določa zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov, odločajo upravljavci zbirke OZD. Posamezniki pravice iz naslova varstva osebnih podatkov v zbirki OZD v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov vselej uveljavijo pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

1. člen

**(zbirka DSZ)**

(1) Zbirka DSZ je zbirka zdravstvene dokumentacije pacienta in podatkov, ki nastanejo pri obravnavi klica na telefonske številke DSZ.

(2) V zbirki DSZ se obdelujejo naslednji podatki:

1. o pacientu:

* ime in priimek,
* datum rojstva,
* EMŠO,
* številka kartice zdravstvenega zavarovanja,
* kontaktna številka,
* lokacija dogodka (naslov bivališča pacienta oziroma naslov, na katerem je pacient),
* opis dogodka (na primer kaj se je zgodilo, kdaj se je zgodilo, koliko je udeležencev, kakšne so poškodbe, okoliščine na kraju nesreče (požar, poplava, nevarne snovi, …), kakšna pomoč se potrebuje),
* opis zdravstvenega stanja,
* podatki o sprejetih ukrepih in podanih navodilih ter
* identifikacijska številka osebe v zdravstvenem dogodku;

2. o klicatelju, kadar klicatelj ni pacient:

* ime in priimek,
* kontaktna številka,
* koordinate klicatelja,
* razmerje klicatelja do pacienta,
* opis dogodka, kot ga je podal klicatelj;

3. o dogodku:

* datum in ura dogodka,
* vrsta dogodka,
* kraj dogodka,
* udeleženci dogodka,
* posnetek klica v DSZ,
* avdio in video gradivo dogodka,
* določen kriterij in odziv po Slovenskem indeksu za nujno medicinsko pomoč (v nadaljnjem besedilu: NMP);

4. o mobilni enoti NMP:

* identifikacijska oznaka mobilne enote NMP,
* identifikacijske oznake članov ekipe in njihove vloge,
* časovni statusi intervencije,
* podatki o lokaciji mobilne enote NMP (GPS),
* postopki ekipe vezani na dogodek;

5. o osebah, ki kot prvi posredovalci sodelujejo v sistemu NMP:

* identifikacijske oznake prvih posredovalcev iz 16. točke tretjega odstavka 33. člena tega zakona,
* podatki o lokaciji prvega posredovalca, sodelujočega v dogodku,
* podatki prvih posredovalcev v zvezi z dogodkom.

(3) Obdelava podatkov iz zbirke DSZ je namenjena zdravstveni obravnavi pacienta ob izvajanju nujne medicinske pomoči, zagotavljanju nadaljnje zdravstvene obravnave pacienta, učinkovitemu odzivanju na dogodke, ki nastanejo pri obravnavi klica na telefonske številke DSZ, preverjanja ustreznosti odziva in ravnanja ob teh dogodkih, vključno s presojo kakovosti, pravočasnosti, učinkovitosti in ustreznosti izvajanja nujne medicinske pomoči.

(4) Upravljavec zbirke odgovarja za skladnost obdelave z vsemi načeli obdelave osebnih podatkov v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov ter za točnosti in popolnost podatkov v zbirki DSZ.

(5) Pooblastila za neposredni dostop do podatkov iz zbirke DSZ za svoje notranje uporabnike podeli upravljavec te zbirke.

(6) Podatke iz 4. točke drugega odstavke tega člena posredujejo enote NMP.

(7) Zdravstvena dokumentacija in podatki iz zbirke DSZ se hranijo 5 let po datumu dogodka.

 (8) O posredovanju podatkov iz zbirke DSZ zunanjim uporabnikom, pod pogoji in na način, kot ga določa zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov, odloča upravljavec zbirke. Posamezniki pravice iz naslova varstva osebnih podatkov v zbirki DSZ v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov uveljavijo pri upravljavcu.

1. člen

(zbirka CeZZ)

(1) Zbirka CeZZ je centralna zbirka zdravstvene dokumentacije za paciente s stalnim ali začasnim prebivališčem v Republiki Sloveniji in za druge paciente, ki v Republiki Sloveniji prejmejo zdravstveno obravnavo.

(2) V zbirki CeZZ se obdelujejo naslednji podatki o pacientih iz prejšnjega odstavka:

1. podatki iz drugega odstavka 26. člena tega zakona, razen podatkov iz 14., 15. in 19. točke drugega odstavka 26. člena tega zakona;
2. identifikator, ki se tujcu v zbirki CeZZ dodeli na podlagi številke njegovega uradnega identifikacijskega dokumenta, z njegovim osebnim imenom in rojstnimi podatki;
3. podatki iz zbirk dolgotrajne oskrbe (v nadaljnjem besedilu: DO), ki se vodijo na podlagi zakona, ki ureja dolgotrajno oskrbo:
* o koordinatorju DO in o oskrbovalcu družinskega člana (EMŠO, EŠEI ali drug identifikator, ime in priimek, kontaktni podatki),
* podatki o vključenosti in bivanju pacienta v socialno-varstvenih zavodih in podatki o priznanih pravicah in izvajanju storitev v okviru DO, vključno z načrtom priporočenih storitev DO,
* ocena po ocenjevalni lestvici, ocena upravičenosti DO in kategorija DO,
* nedenarne pravice iz DO (in podatek, ali jih pacient dejansko prejema oziroma uporablja),
* osebni načrt za storitve DO, datumi sklenitve načrta, začetka izvajanja načrta, podatki o storitvah DO, kraju in načinu opravljanja storitev DO, obsegu neposrednega izvajanja storitev DO, seznam opravljenih storitev DO, zaznane posebnosti v povezavi z opravljanjem DO in način ukrepanja, podatki o izvajanju nadomestne oskrbe in o izvajalcih storitev DO,
* dodatne pravice iz DO in njihovem izvajanju (vključno z informacijo o izvajanju e-oskrbe);
1. drugi podatki, ki jih posreduje pacient in so lahko pomembni pri zdravstveni obravnavi (na primer podatki o življenjskem slogu, o izkušnjah z zdravstveno obravnavo in podobno.);
2. centralni seznam čakajočih na zdravstvene storitve (termin, enoten identifikator naročila, zaporedna številka vpisa pri izvajalcu, statusi naročila, datumi in ure sprememb statusov, podatki o predvidenem datumu izvedbe zdravstvene storitve, podatki o dejanskem datumu izvedbe zdravstvene storitve, podatki o želji pacienta glede določenega zdravstvenega delavca, podatki o poznejšem terminu (na željo pacienta ali iz izvajalčevih razlogov), podatki o medicinski indikaciji za točno določen termin, podatki o upoštevanju dopustne čakalne dobe, podatki o spremembi stopnje nujnosti, indikator neobstoja indikacije za storitev in podatki o izvedbi storitve (o dejanskem datumu izvedbe storitve, o osebi, ki je storitev izvedla, o kakovosti storitve, izkušnjah pacienta in izidih zdravstvene storitve (vključno z vprašalniki s podatki, ki jih sporoča pacient), o oceni utemeljenosti napotitve (če obstaja), o identifikatorjih zdravstvene storitve oziroma obračuna iz evidence o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zavarovanje);
3. podatki o napotitvah na pregled pri izvajalcu medicine dela, prometa in športa ali drugih specialnosti, ki so jih naročili delodajalci, upravni organi, lečeči zdravniki, sodišča in drugi za to pristojni organi;
4. podatki o oddelku, razredu, stopnji in letniku ter o vzgojno-izobraževalnem zavodu za osebe, ki so vključene v program vzgoje in izobraževanja, oziroma letnik in podatki o višji strokovni šoli ali visokošolskem zavodu za osebe, ki so vključene v program višjega strokovnega oziroma visokošolskega študija;
5. podatki v zvezi z ocenami invalidnosti po predpisih o pokojninskem in invalidskem zavarovanju (delovna dokumentacija, podatki iz izvedenskih mnenj, vključno s podatkom o kategoriji invalidnosti z vodilno diagnozo).

(3) Podatki v zbirki CeZZ se obdelujejo za varovanje življenja in zdravja ter zagotavljanje primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe pacienta v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice. Podatki se obdelujejo tudi za namen javnega zdravja in zagotavljanje kakovosti zdravstvene obravnave ter vodenja naročilnih knjig in čakalnih seznamov na državni ravni.

(4) Podatki v zbirki CeZZ se lahko uporabljajo tudi za ugotavljanje vzroka smrti in identitete trupla v konkretnem primeru v skladu s pravili mrliškopregledne službe pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki jo izvaja, in v okviru izvajanja dejavnosti sodne medicine.

1. člen

**(povezava zbirk za pridobivanje podatkov v zbirko CeZZ)**

Zbirka CeZZ se za pridobivanje točnih in ažurnih podatkov, za vodenje in vzdrževanje zdravstvene dokumentacije in podatkov, kot jih določa ta zakon, za izvajanje nadzora nad evidentiranjem in obračunavanjem zdravstvenih storitev ter za izvajanje pravic do upravičene odsotnosti z dela in pravic iz pokojninskega in invalidskega zavarovanja brezplačno povezuje z naslednjimi zbirkami podatkov, ki se vodijo v skladu z drugimi predpisi, pri čemer je povezovalni vsaj eden od identifikatorjev iz 4. člena tega zakona:

1. s Centralnim registrom prebivalstva upravljavca ministrstva, pristojnega za notranje zadeve in pridobiva naslednje podatke: EMŠO, ime in priimek, kraj in državo rojstva, datum rojstva, podatke o smrti (datum, kraj in država smrti), spol, prebivališče in vrste prebivališča, naslov za elektronsko vročanje (elektronski naslov in kontaktna številka mobilnega telefona), državljanstvo, zakonski stan, podatke o odvzemu ali omejitvi starševske skrbi, podatke o skrbništvu, EMŠO matere, očeta, zakonca in morebitnega skrbnika;

2. z zbirko o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja iz 79.b člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju upravljavca ZZZS (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ, 40/23 – ZČmIS-1 in 78/23; v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ) in pridobiva naslednje podatke:

* ZZZS številko,
* poklic, ki ga opravlja,
* podatke o obveznem zdravstvenem zavarovanju,
* podatke o osebnem zdravniku zavarovane osebe,
* podatke o tujih zavarovanih osebah, ki so prejele zdravstveno obravnavo v Republiki Sloveniji;

3. z zbirko o zavezancih za prispevek iz 79.b člena ZZVZZ upravljavca ZZZS in pridobiva podatke o delodajalcu (ZZZS številka, firma oziroma ime, davčna številka);

4. z zbirko podatkov o sklenjenih rejniških pogodbah v skladu z zakonom, ki ureja izvajanje rejniške dejavnosti, upravljavca ministrstva, pristojnega za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti, in pridobiva naslednje podatke: EMŠO rejnika, EMŠO otroka, časovno veljavnost odločbe, ki je podlaga za izvajanje rejniške dejavnosti, zaradi omogočanja dostopa v CeZZ za otroka, ki je nameščen v rejništvo;

5. iz centralne storitve za spletno prijavo in elektronski podpis, ki jo upravlja ministrstvo, pristojno za zagotavljanje elektronskih storitev javne uprave, in pridobiva kontaktne podatke;

6. z evidenco o podanih izvedenskih mnenjih upravljavca Zavoda za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije, iz katere pridobiva podatke o podanih izvedenskih mnenjih (podatek o kategoriji invalidnosti in podatek o pravici, ki izhaja iz ugotovljene invalidnosti);

7. z zbirko podatkov o dodatku za nego otroka, ki potrebuje posebno varstvo upravljavca ministrstva, pristojnega za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti, in pridobiva naslednje podatke: EMŠO in davčno številko otroka in prejemnika dodatka za otroke, stare od 15 do 18 let ter veljavnost odločbe, ki je podlaga za prejem dodatka, zaradi omogočanja dostopa v CeZZ v imenu otroka;

8. od ministrstva, pristojnega za vzgojo in izobraževanje:

* EMŠO,
* ime in naslov in matično številko (PRS šifro) vzgojno-izobraževalnega zavoda ali višje strokovne šole,
* oddelek oziroma vzgojno skupino, razred, stopnjo in letnik;

9. od ministrstva, pristojnega za visoko šolstvo, iz evidenčnega in analitskega informacijskega sistema visokega šolstva v Republiki Sloveniji (eVŠ), za vpisane študente:

* EMŠO,
* ime, naslov in matično številko (PRS šifro) visokošolskega zavoda ter podatek o študijskem programu, ki ga študent obiskuje,
* letnik študija;

10. od ministrstva, pristojnega za DO, iz zbirk, ki se vodijo na podlagi zakona, ki ureja DO, podatke o:

* koordinatorju DO (EŠEI, izvajalec DO, kjer deluje, kontaktni podatki, ime in priimek),
* storitvah DO, ki se pacientu zagotavljajo iz naslova DO, in dodatnih pravicah iz DO, ki jih uporablja,
* vključenosti v institucionalno varstvo v domovih za starejše, posebne socialno varstvene zavode za odrasle in kombinirane socialno varstvene zavode na podlagi zakona, ki ureja socialno varstvo,
* oskrbovalcu družinskega člana (EŠEI, ime in priimek, razmerje do pacienta, kontaktni podatki), vključno z datumi o začetku in prenehanju opravljanja nalog,
* dokumentacijo in podatke, nastale pri storitvah zdravstvene nege iz naslova DO;

11. z zbirko registriranih in kategoriziranih športnikov upravljavca Olimpijski komite Slovenije – Združenje športnih zvez: EMŠO, razred kategorizacije (mladinski, državni, perspektivni, mednarodni, svetovni, olimpijski) in podatek, ali gre za vrhunskega športnika, ter trajanje registracije in kategorizacije.

1. člen

**(dostop do podatkov CeZZ)**

(1) Notranji uporabniki do podatkov v zbirki CeZZ dostopajo v skladu z devetim odstavkom 24. člena tega zakona. Zunanji uporabniki do podatkov v zbirki CeZZ dostopajo, če izkažejo pravno podlago in druge pogoje za posredovanje osebnih podatkov, kot jih določa zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov oziroma zakon, ki ureja pacientove pravice.

(2) Notranji uporabniki, NIJZ in drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti podatke iz zbirke CeZZ uporabljajo za vzpostavitev stikov s pacientom pred načrtovano zdravstveno storitvijo, posredovanje informacij in navodil v povezavi z načrtovano zdravstveno storitvijo, vabilo pacientu na izvedbo zdravstvene storitve, izvajanje zdravstvene storitve na daljavo ter spremljanje izkušenj pacienta in izidov zdravstvene obravnave po izvedbi zdravstvene storitve, pri čemer je treba upoštevati predpise s področja varstva osebnih podatkov glede tehničnih ukrepov za zagotavljanje varnosti podatkov pri komunikaciji.

(3) Pacienti lahko dostopajo do podatkov v zbirki CeZZ, ki se nanašajo nanje, z izjemo podatkov, za katere je izvajalec zdravstvene dejavnosti presodil, da pomenijo izjemo od pravice do obveščenosti pacienta v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, če pacient ni uveljavljal pravice do popolne obveščenosti v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice.

(4) Dostop do zdravstvene dokumentacije v zbirko CeZZ se omogoči tudi osebam, ki imajo pravico do seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, staršu ali skrbniku otroka do dopolnjenega 15. leta starosti, kot tudi staršu ali skrbniku mladostnika od 15. do dopolnjenega 18. leta starosti, za katerega je dodeljen dodatek za nego otroka, v skladu z zakonom, ki ureja starševsko varstvo in družinske prejemke, vendar največ do otrokovega dopolnjenega 18. leta starosti.

(5) Upravnim organom, ki vodijo upravne postopke, v katerih je potrebna zdravstvena dokumentacija, se lahko omogoči neposredni elektronski dostop do podatkov. Kadar je za dostop do zdravstvene dokumentacije potrebna predhodna privolitev pacienta, mora upravni organ zagotoviti privolitev pacienta pred seznanitvijo z dokumentacijo. O vrsti dostopa do podatkov in načinu seznanitve s podatki (neposredni dostop ali posredovanje podatkov) na zahtevo upravnega organa odloči NIJZ. NIJZ lahko neposredni dostop zavrne, če tehnično ni mogoče zagotoviti obdelave le tistih podatkov, do katerih je upravni organ upravičen. Ne glede na vrsto dostopa (neposredni dostop ali posredovanje podatkov) se osebni podatki posredujejo izključno pod pogoji, ki jih za posredovanje določa zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

1. člen

**(rok hrambe podatkov v zbirki CeZZ)**

Zdravstvena dokumentacija v zbirki CeZZ se hrani trajno.

1. člen

(prepoved vpogleda v zdravstveno dokumentacijo v CeZZ)

(1) Pacient ima pravico prepovedati vpogled v svojo zdravstveno dokumentacijo v zbirki CeZZ, kar se zapiše v zbirko CeZZ. Prepoved vpogleda se lahko nanaša na izvajalca zdravstvene dejavnosti, posameznega zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca pri določenem izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

(2) Prepoved iz prejšnjega odstavka ni dopustna za naslednje podatke o pacientu:

1. ime in priimek,
2. EMŠO,
3. ZZZS številka ali CeZZ identifikator tujca,
4. kontaktne podatke,
5. podatek v zvezi s pravno pomembnimi odločitvami pacienta iz 17. točke drugega odstavka 26. člena tega zakona,
6. podatek o izjavi pacienta iz prejšnjega odstavka,
7. podatek o smrti: dan, mesec, leto, ura in kraj smrti.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena prepoved ne velja za izbranega osebnega zdravnika, izvajalca zdravstvene dejavnosti, zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca v primeru izvajanja nujne medicinske pomoči, dispečerske službe ali drugih nujnih zdravstvenih storitev, katerih opustitev bi vodila v nepopravljivo in hudo okvaro zdravja ali smrt pacienta, za epidemiološko obravnavo ali kadar tako določa drug zakon.

(4) Ne glede na morebitni obstoj prepovedi dostopa lahko zdravstveno dokumentacijo obdeluje avtor zdravstvene dokumentacije, kadar do zdravstvene dokumentacije dostopa na podlagi opravljanja zdravstvene dejavnosti pri istem izvajalcu zdravstvene dejavnosti, pri katerem je zdravstvena dokumentacija nastala, ter zdravstveni delavec, ki je izdal napotno listino ali naročilnico, na podlagi katere je nastala zdravstvena dokumentacija.

(5) Dodatne možnosti določitve prepovedi ali omejitve dostopa za določena zdravstvena stanja in medicinske posege lahko določi minister, na pobudo Komisije za medicinsko etiko ali razširjenih strokovnih kolegijev.

(6) Natančnejše pogoje, vsebino, način in postopek posredovanja izjave pacienta o prepovedi vpogleda v zdravstveno dokumentacijo v zbirko CeZZ, ki se poda na vnaprej določenem obrazcu in ki vsebuje tudi pojasnilo in opozorilo glede kakovosti zdravstvene obravnave in odgovornosti izvajalca zdravstvene dejavnosti, določi minister.

1. člen

(zbirka VVZ)

(1) Zbirka VVZ je zbirka podatkov o izvajalcih zdravstvene dejavnosti, o zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih, o visokošolskih in višješolskih študentih in diplomantih študijskih področij medicine, farmacije in zdravstvenih ved ter drugih podatkov, ki so pomembni za načrtovanje in organizacijo zdravstvene dejavnosti na državni ravni.

(2) Zbirka VVZ je namenjena načrtovanju, spremljanju in upravljanju mreže javne zdravstvene službe, načrtovanju in spremljanju gibanja zdravstvenega kadra, spremljanju izvajalcev zdravstvene dejavnosti in nadzoru nad njimi, omogočanju dodeljevanja dostopov zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem do zbirk podatkov iz tega zakona ter spremljanju opravljanja koncesijske dejavnosti in nadzoru nad njo.

(3) V zbirki VVZ se obdelujejo naslednji podatki:

1. o izvajalcu zdravstvene dejavnosti (naziv, sedež, pravni status in tip izvajalca (pravnoorganizacijska oblika), datum začetka/prenehanja delovanja, matična številka iz Poslovnega registra Slovenije, datum vpisa v Poslovni register Slovenije in morebitnega izpisa iz njega, odgovorni nosilec zdravstvene dejavnosti in njegov EMŠO, ZZZS številka, poslovni naslov, naslov in oznaka poslovnih enot ter številka izvajalca zdravstvene dejavnosti, hierarhična raven in hierarhični odnos, kot jih določi NIJZ,
2. o zdravstvenih delavcih in zdravstvenih sodelavcih (EMŠO, ime in priimek, datum, kraj in država rojstva, priimek ob rojstvu, državljanstvo, številka zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca, datum dodelitve številke, spol, prebivališče in vrsta prebivališča oziroma naslov, delavčeva ZZZS številka, vitalni status, datum, kraj in država smrti, poklicna skupina, poklic po standardni kvalifikaciji poklicev),
3. o izobrazbi zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca (datum končanja izobraževanja, mesto in država izobraževanja, datum strokovnega izpita, datum priznanja izobrazbe, vrsta podiplomskega znanja, datuma začetka in končanja usposabljanja na podiplomskem izobraževanju (specializacija), datum izpita na podiplomskem izobraževanju, specialna znanja, druge kompetence),
4. o licencah zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost,
5. o članstvu zdravstvenih delavcev in sodelavcev v stanovski zbornici (registrska številka pri zbornici, status članstva, datuma začetka in konca članstva), članstvo v domačih in tujih strokovnih združenjih,
6. o zaposlitvi zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev: vrsta zaposlitve (pogodba o zaposlitvi, podjemna pogodba ali druga pogodba civilnega prava, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost), datuma začetka in prenehanja zaposlitve, število delovnih ur na mesec po pogodbi, število dejansko opravljenih ur, šifra in naziv delovnega mesta, vrsta zdravstvene dejavnosti in sedež oziroma poslovna enota izvajalca, pri katerem je oseba zaposlena ali pri katerem opravlja delo, razlog zaposlitve za določen čas, izjava o uveljavljanju pravice do ugovora vesti,
7. o soglasjih za opravljanje dela pri drugem delodajalcu, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost,
8. o podjemnih pogodbah ali drugih pogodbah civilnega prava, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost,
9. o dovoljenjih za opravljanje zdravstvene dejavnosti, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost,
10. o podeljenih koncesijah za izvajanje javne zdravstvene službe, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost,
11. o vključevanju koncesionarja v neprekinjeno zdravstveno varstvo,
12. iz Registra zasebnih zdravstvenih delavcev, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost,
13. o pogodbah o izvajanju zdravstvene dejavnosti, ki jih med sabo sklenejo izvajalci zdravstvene dejavnosti,
14. o visokošolskih in višješolskih študentih in diplomantih študijskih področij medicine, farmacije in zdravstvenih ved, glede na smer in letnik izobraževanja (ime, priimek, EMŠO, podatek o šoli ali fakulteti),
15. o specializantih in programu specializacij (ime, priimek, EMŠO, številka in datum odločbe o specializaciji, drugi podatki o specializaciji),
16. o osebah, ki so usposobljene za nudenje prve pomoči (prvi posredovalci, reševalci iz vode, reševalci na smučiščih in druge usposobljene osebe (ime, priimek, EMŠO, številka ZZZS, datuma rojstva in smrti, spol, naslov stalnega ali začasnega bivališča, izobrazba, kontaktni podatki, področje in datum usposabljanja, podatki o veljavnosti dokazila o usposobljenosti, identifikacijska oznaka),
17. o kazalnikih učinkovitosti in poslovanja v mreži javne zdravstvene službe z vidika gospodarne porabe javnih sredstev, ki jih določi minister,
18. o zmogljivostih izvajalcev (število ambulant in ordinacij, število postelj, ločeno po namenu uporabe, zaščitna oprema, zasedenosti zmogljivosti in izkoriščenosti opreme ter drugi podatki o zmogljivosti izvajalcev) v skladu s kazalniki zmogljivosti, ki jih določi minister,
19. o avtomatskih eksternih defibrilatorjih (v nadaljnjem besedilu: AED) (kontaktni podatki kontaktne osebe, ki je namestila defibrilator: ime in priimek, telefonska številka in elektronski naslov, naslov in lokacija defibrilatorja, stanje, dostopnost naprav in drugi podobni podatki),
20. o izrečenih ukrepih izvajalcu zdravstvene dejavnosti na podlagi notranjega nadzora in ukrepih zbornice ali strokovnega združenja, ki ima javno pooblastilo, ali ministrstva,
21. o letnih poročilih javnih zdravstvenih zavodov,
22. o plačah javnih uslužbencev v zdravstvu,
23. o pooblastilih izvajalcev zdravstvene dejavnosti za opravljanje določenih vrst zdravstvenih pregledov v skladu s področnimi predpisi (naziv izvajalca, kontaktni podatki, ime in priimek ter licenca zdravnikov),
24. o izvajalcih zdravstvenih storitev na javnih prireditvah in javnih shodih (naziv javne prireditve, lokacija javne prireditve, podatki o organizatorju zbiranja, trajanje prireditve, naziv izvajalca zdravstvenega varstva, naslov, elektronski naslov, ime in priimek kontaktne osebe izvajalca na prireditvi, telefon, poimenski seznam članov ekipe izvajalca in drugi podatki kot jih za način izvajanja nujne medicinske pomoči in izvajanje nujne medicinske pomoči v posebnih pogojih določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost).
25. člen

**(viri podatkov v VVZ)**

 Zbirka VVZ se za namen pridobivanja točnih in sprotnih podatkov brezplačno povezuje in pridobiva podatke iz naslednjih zbirk ali upravljavcev, in sicer:

1. podatke iz 1. točke tretjega odstavka prejšnjega člena iz Poslovnega registra Slovenije: naziv, sedež, pravni status in tip izvajalca (pravnoorganizacijska oblika), datum začetka/prenehanja delovanja izvajalca zdravstvene dejavnosti, matična številka iz Poslovnega registra Slovenije, datum vpisa v Poslovni register Slovenije in datum izbrisa iz Poslovnega registra Slovenije,
2. podatke iz 1. točke tretjega odstavka prejšnjega člena: odgovorni nosilec zdravstvene dejavnosti in njegov EMŠO, ZZZS številka, poslovni naslov, naslov in oznaka poslovnih enot ter številka izvajalca zdravstvene dejavnosti, hierarhična stopnja in hierarhični odnos kot jih določi NIJZ, iz 2., 3. in 4. točke tretjega odstavka prejšnjega člena od ministrstva, NIJZ in stanovske zbornice ali združenj s podeljenimi javnimi pooblastili,
3. podatke iz 5., 15. in 20. točke tretjega odstavka prejšnjega člena od stanovske zbornice ali združenj s podeljenimi javnimi pooblastili,
4. podatke iz 6. točke tretjega odstavka prejšnjega člena od izvajalcev zdravstvene dejavnosti, javnih in zasebnih pravnih in fizičnih oseb, ki zaposlujejo zdravstvene delavce ali zdravstvene sodelavce, razen podatkov o številu delovnih ur na mesec po pogodbi in poslovni enota izvajalca, pri katerem je oseba zaposlena ali pri katerem opravlja delo, ki jih pridobiva od ZZZS,
5. podatke iz 7., 8., 11., 13., 17., 18. in 23. točke tretjega odstavka prejšnjega člena od izvajalcev zdravstvene dejavnosti, javnih in zasebnih pravnih in fizičnih oseb, ki zaposlujejo zdravstvene delavce ali zdravstvene sodelavce,
6. podatke iz 9., 10. in 12. točke tretjega odstavka prejšnjega člena od ministrstva,
7. podatke iz 14. točke tretjega odstavka prejšnjega člena iz evidenčnega in analitskega informacijskega sistema visokega šolstva v Republiki Sloveniji upravljavca ministrstva, pristojnega za visoko šolstvo, za vpisane študente, in iz Centralne evidence udeležencev vzgoje in izobraževanja upravljavca ministrstva, pristojnega vzgojo in izobraževanje, za vpisane študente višjih šol, ki so končali programe s področja farmacije in zdravstvenih ved v višješolskem izobraževanju,
8. podatke iz 16. točke tretjega odstavka prejšnjega člena od kandidatov za prve posredovalce reševalce iz vode ali reševalce na smučiščih ali pravnih in fizičnih oseb, ki usposabljajo te prve posredovalce,
9. podatke iz 19. točke tretjega odstavka prejšnjega člena predložijo fizične ali pravne osebe, ki na ozemlju Republike Slovenije namestijo AED za javno uporabo, podatke pa pošljejo najpozneje v 15 dneh po namestitvi,
10. podatke iz 21. točke tretjega odstavka prejšnjega člena iz zbirke letnih poročil pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve,
11. podatke iz 22. točke tretjega odstavka prejšnjega člena iz zbirke podatkov o plačah v javnem sektorju pridobiva podatke o plačah javnih uslužbencev v zdravstvu,
12. podatke iz 23. točke tretjega odstavka prejšnjega člena od ministrstva,
13. podatke iz 24. točke tretjega odstavka prejšnjega člena od organizatorja prireditve.
14. člen

**(uporabniki podatkov zbirke VVZ)**

Zunanji uporabniki podatkov iz zbirke VVZ so ZZZS, inšpekcijski in nadzorni organi, izvajalci zdravstvene dejavnosti in druge pravne osebe, ki podeljujejo licence na področju izvajanja zdravstvene dejavnosti oziroma vodijo druge postopke iz svoje pristojnosti, ki so povezani z ugotavljanjem ali preverjanjem usposobljenosti zdravstvenih delavcev ali zdravstvenih sodelavcev in drugi, pod pogoji, ki jih določa zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

1. člen

**(delitev nalog skupnih upravljavcev VVZ)**

(1) Za posredovanje informacij o obdelavi osebnih podatkov in izvrševanje pravic iz naslova varstva osebnih podatkov v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov je odgovorno ministrstvo. O zahtevi za popravek, spremembo ali izbris podatkov v zbirki VVZ odloča ministrstvo s soglasjem upravljavca zbirke iz 34. člena tega zakona, iz katere so se podatki, ki so predmet postopka, posredovali v zbirko VVZ.

(2) NIJZ je pristojen za:

1. vsebinsko in strokovno podporo uporabnikom informacijske rešitve za zbirko VVZ pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, zbornicah in drugih uporabnikih;
2. razvoj informacijske rešitve za zbirko VVZ in verificiranje informacijskih rešitev za zbirko VVZ glede podatkov iz 1., 2., 3., 4., 6., 12., 13., 14., 15. in 16. točke tretjega odstavka 33. člena tega zakona;
3. opredelitev vsebinskih zahtev informacijskih rešitev zbirke VVZ za njeno povezljivost z drugimi zbirkami.

(3) Ministrstvo je pristojno za:

1. razvoj informacijske rešitve za zbirko VVZ in verificiranje informacijskih rešitev za zbirko VVZ glede podatkov iz 5., 7., 8., 9., 10., 11., 17., 18., 19., 20., 21., 22. in 23. točke iz tretjega odstavka 33. člena tega zakona,
2. presojo upravičenosti uporabnikov do neposrednega dostopa do podatkov v zbirko VVZ, vključno z določitvijo obsega podatkov, dodeljevanjem in odvzemanjem dostopnih pravic,
3. opredelitev vsebinskih zahtev informacijskih rešitev zbirke VVZ za njeno povezljivost z drugimi zbirkami.
4. člen

(rok hrambe podatkov v VVZ)

(1) Podatki v zbirki VVZ se hranijo trajno, razen podatkov iz 24. točke tretjega odstavka 33. člena tega zakona, ki se hranijo 5 let od vnosa.

(2) V aktivni zbirki VVZ so podatki dostopni pet let po izteku koledarskega leta po prenehanju zadnje zaposlitve ali dela posameznika na drugi pravni podlagi pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti. Po tem se podatki prenesejo v arhivsko zbirko VVZ in so praviloma v psevdonimizirani obliki, namenjeni obdelavi za raziskave, zdravstveno analitiko statistiko ter razen v primeru izkazanega pravnega interesa za njihovo pridobitev niso več dostopni po določenem ali določljivem posamezniku. Podatkov v arhivski zbirki ni dovoljeno spreminjati niti dopolnjevati.

2. Zbirke podatkov na področju javnega zdravja

1. člen

(zbirke na področju javnega zdravja)

(1) Vrste, vsebina, namen, viri in skupni upravljavci posameznih zbirk podatkov s področja javnega zdravja so določeni v Prilogi 1 tega zakona.

(2) Podatki za zbirke na področju javnega zdravja se pridobivajo na način, kot je določeno pri posamezni zbirki javnega zdravja v Prilogi 1 tega zakona:

- iz zbirke CeZZ, in iz drugih virov, kot je določeno v opisu posamezne zbirke iz Priloge 1 tega zakona,

- iz zbirke VVZ za zaposlitev in področje dela za zdravstvenega delavca, kot je določeno v opisu posamezne zbirke iz Priloge 1 tega zakona,

- iz drugih zbirk na področju javnega zdravja, kot je določeno v opisu posamezne zbirke v Prilogi tega zakona, in

- iz drugih zbirk, kot je določeno v opisu posamezne zbirke v Prilogi 1 tega zakona.

(3) Zdravstvena dokumentacija v zbirkah na področju javnega zdravja se hrani trajno.

 3. Zbirke presejalnih programov

1. člen

(zbirke presejalnih programov)

 (1) Zbirke presejalnih programov so zbirke podatkov iz organiziranih populacijskih programov za zgodnje odkrivanje obolenj, pridobljenih na podlagi izvajanja presejalnih programov, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje. Vsaka zbirka presejalnih programov je zbirka podatkov o organiziranih populacijskih programih za zgodnje odkrivanje obolenj, o izvajalcih storitev presejalnih programov, upravljavcih zbirk podatkov, namenih obdelave podatkov, podatkih in zdravstveni dokumentaciji, ki nastane pri vabljenju oseb in izvajanju programov za zgodnje odkrivanje rakavih obolenj in je določena v Prilogi 2 tega zakona.

 (2) Upravljavec zbirke presejalnega programa iz Priloge 2 tega zakona, je odgovoren za skladnost obdelave osebnih podatkov z vsemi načeli iz Splošne uredbe o varstvu podatkov.

 (3) Upravljavec zbirke presejalnega programa zagotavlja stalno osveževanje podatkov o pacientih v zbirki presejalnega programa iz zbirke CeZZ.

(4) Upravljavec zbirke presejalnega programa iz Priloge 2 tega zakona, ureja pooblastila za dostop do podatkov v zbirki za svoje notranje uporabnike in je odgovoren za posredovanje osebnih podatkov drugim uporabnikom v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov, in zakonom, ki ureja pacientove pravice.

(5) Za izvajanje in koordiniranje presejalnih programov iz Priloge 2 tega zakona, nosilci presejalnih programov pridobivajo podatke iz:

* CeZZ (identifikacijski podatki pacientov iz ciljne populacije – za vabljenje, podatek o zdravstvenem stanju, o predhodnih rakavih obolenjih glede na cilje presejalnega programa in podatek o cepljenju in neželenih učinkih po cepljenju glede na vsebino presejalnega programa),
* VVZ (podatki o izvajalcu zdravstvene dejavnosti iz prve točke tretjega odstavka 33. člena tega zakona),
* neposredno od pacienta, ki se udeleži posameznega presejalnega programa,
* zbirke s podatki o cepljenih osebah in neželenih učinkih po cepljenju iz 4. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona,
* Registra raka iz 5. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona.

(6) Zdravstvena dokumentacija v zbirkah presejalnih programov se hrani trajno.

VI. OBDELAVA PODATKOV ZA RAZVOJNE, RAZISKOVALNE, IZOBRAŽEVALNE IN STATISTIČNE NAMENE

1. člen

(primarni namen in nadaljnja obdelava osebnih podatkov)

(1) Namen obdelave osebnih podatkov v zbirkah iz prejšnjega poglavja je v zagotavljanju zdravstvenega varstva posameznika, na katerega se podatki nanašajo, oziroma zagotavljanje javnega zdravja (primarni namen).

(2) Pod pogoji iz tega zakona se lahko osebni podatki v zbirkah podatkov iz tega zakona v javnem interesu uporabijo tudi za znanstvenoraziskovalne, zgodovinskoraziskovalne in statistične namene (v nadaljnjem besedilu: nadaljnja obdelava osebnih podatkov).

(3) Podatki se za nadaljnjo obdelavo uporabijo pod pogoji, ki jih za obdelavo osebnih podatkov za znanstvenoraziskovalne, zgodovinskoraziskovalne in statistične namene določata zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov, in ta zakon.

(4) Ne glede na določbe drugih zakonov in predpisov lahko upravljavci podatke v zbirkah, ki jih kot samostojni upravljavci vodijo v skladu s tem zakonom, v psevdonimizirani ali anonimizirani obliki obdelujejo tudi za znanstvenoraziskovalne, zgodovinskoraziskovalne in statistične namene, če posameznik, na katerega se podatki nanašajo, takšne obdelave ni prepovedal oziroma ji ni ugovarjal po postopku in na način, kot ga določa ta zakon.

(5) Podatke iz zbirk javnega zdravja smejo pod enakimi pogoji, kot veljajo po prejšnjem odstavku, za znanstvenoraziskovalne, zgodovinskoraziskovalne in statistične namene uporabiti upravljavci zbirke.

(6) Obveščanje posameznikov o obdelavi osebnih podatkov za znanstvenoraziskovalne, zgodovinskoraziskovalne in statistične namene ni potrebno, kadar predpisi s področja varstva osebnih podatkov upravljavcu dopuščajo opustitev te dolžnosti, in sicer kadar bi bilo zagotavljanje takih informacij nemogoče ali bi vključevalo nesorazmeren napor, pod pogoji in ob upoštevanju zaščitnih ukrepov ali če bi obveznost obveščanja lahko onemogočila ali resno ovirala uresničevanje namenov take obdelave, pri čemer v takih primerih upravljavec sprejme ustrezne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin ter zakonitih interesov posameznika.

(7) Kadar so podatki za nadaljnjo obdelavo uporabljeni v anonimizirani obliki, uporabnik podatkov v oceni učinka na varstvo podatkov opredeli uporabljene metode anonimizacije in ukrepe za zmanjšanje tveganja ponovne identifikacije posameznikov.

(8) Če je nadaljnja obdelava osebnih podatkov potrebna v daljšem obdobju in je prejemnik podatkov potrebo obrazložil v opisu raziskave oziroma je ministrstvo potrebo za izvajanje poverjenih nalog na področju politik zdravstvenega varstva in zavarovanja obrazložilo v zaprosilu, lahko NIJZ naloži družbi izdelavo vmesnikov za samodejno periodično posredovanje podatkov.

1. člen

(prepoved nadaljnje obdelave)

(1) Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki v zbirkah iz tega zakona, lahko pri upravljavcu zbirke OZD ali samostojno prek namenske rešitve kadarkoli poda prepoved nadaljnje obdelave svojih osebnih podatkov. Če posameznik poda prepoved pri upravljavcu zbirke OZD, upravljavec zbirke OZD prepoved vpiše v zbirko OZD, podatek pa se prenese tudi v zbirko CeZZ. Šteje se, da taka prepoved pomeni voljo posameznika glede vseh njegovih osebnih podatkov v zbirkah podatkov, ki se vodijo v skladu s tem zakonom. Upravljavci ob odločanju o posredovanju podatkov za nadaljnjo obdelavo v zbirko CeZZ preverijo, ali je posameznik podal prepoved nadaljnje obdelave in v primeru podane prepovedi njegovih podatkov ne posredujejo v nadaljnjo obdelavo.

(2) Posameznik lahko kadarkoli prepove nadaljnjo obdelavo, vložena prepoved pa prepreči nadaljnjo obdelavo njegovih osebnih podatkov. Način vložitve prepovedi o nadaljnji obdelavi osebnih podatkov določi minister.

(3) Pravica do prepovedi v skladu s tem členom se nanaša na nadaljnjo obdelavo osebnih podatkov v psevdonimizirani obliki.

1. člen

**(obveznosti upravljavca v zvezi z dostopom do podatkov in zdravstvene dokumentacije za raziskovalne namene)**

(1) Fizična ali pravna oseba, ki pri svojem delovanju uporablja etična načela in metodologijo s področja raziskovanja, lahko za namene raziskav s področja zdravstva in izboljšanja javnega zdravja pri upravljavcu zbirke OZD, upravljavcu zbirk presejalnih programov ali pri NIJZ, vloži vlogo za dostop do anonimiziranih ali psevdonimiziranih podatkov iz zdravstvene dokumentacije za raziskovalne namene v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

(2) K vlogi iz prejšnjega odstavka vlagatelj predloži opis raziskave v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov, vključno z oceno učinka v zvezi z varstvom osebnih podatkov, in pisno mnenje Komisije za medicinsko etiko glede skladnosti nameravane raziskave z etičnimi pravili na področju zdravstva.

(3) Osebni podatki posameznikov, ki niso prepovedali takšne obdelave v skladu s prejšnjim členom tega zakona, se smejo za nadaljnjo obdelavo uporabiti v psevdonimizirani obliki, če je iz mnenja Komisije za medicinsko etiko razvidno, da bi raziskava lahko imela neposredno koristne učinke za udeležene posameznike ali za javni interes na področju zdravja. Kadar se rezultat raziskave nanaša neposredno na v raziskavi udeleženega posameznika, raziskovalec pošlje rezultat raziskave njegovemu izbranemu osebnemu zdravniku. Podatek o izbranem osebnem zdravniku takšnega posameznika, če ga raziskovalec ni pridobil že za namen raziskave, sme raziskovalec pridobiti iz zbirke CeZZ z zaprosilom pri NIJZ.

(4) Izsledki raziskav, ki so nastali na podlagi zdravstvene dokumentacije in podatkov, pridobljenih na podlagi tega člena, so objavljeni izključno v anonimizirani obliki, ki ne omogoča prepoznave sodelujočih posameznikov, in so brez zahteve po plačilu javno dostopni. Javna dostopnost se zagotavlja z javno objavo, praviloma na spletnem mestu izvajalca raziskave, in predložitvijo rezultatov raziskave na zahtevo.

1. člen

(dostop ministrstva do podatkov in zdravstvene dokumentacije)

(1) Za izvajanje nalog v skladu z zakonom, ki ureja državno upravo, oblikovanje politik na področju zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja, lahko ministrstvo pridobi podatke iz zbirke CeZZ, zbirke DSZ, registrov javnega zdravja in zbirk presejalnih programov.

(2) Ministrstvo lahko podatke iz prejšnjega odstavka pridobi le v anonimizirani obliki. Za ta namen v sodelovanju z NIJZ oziroma upravljavci zbirk presejalnih programov izdela oceno učinka na varstvo podatkov ter v njej opredeli uporabljene metode anonimizacije in ukrepe za zmanjšanje tveganja ponovne identifikacije posameznikov. Nova ocena učinka na varstvo podatkov je potrebna, kadar se spremenita nabor in obseg podatkov, ki jih ministrstvo potrebuje za izvedbo nalog iz prvega odstavka tega člena.

(3) Upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona posredujejo ministrstvu anonimizirane podatke v skladu z metodologijo iz ocene učinka na varstvo podatkov iz prejšnjega odstavka na podlagi njegovega zaprosila v roku, ki ga ministrstvo določi v svoji zahtevi in ni krajši od osmih dni od prejema zaprosila.

VII. VARNOST PODATKOV S PODROČJA ZDRAVSTVA

1. člen

**(informacijska varnost)**

(1) Upravljavci zbirk podatkov iz tega zakona in družba zagotovijo uporabo določb o ukrepih za obvladovanje tveganj in priglasitvi incidentov iz zakona, ki ureja informacijsko varnost, saj bi motnja pri opravljanju njenih storitev lahko pomembno vplivala na javno zdravje, centralna informacijsko-komunikacijska infrastruktura pa je kritična zaradi njenega posebnega pomena na državni ravni za sektor zdravja iz zakona, ki ureja informacijsko varnost.

(2) Izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki niso zavezanci na podlagi zakona, ki ureja informacijsko varnost, morajo izpolnjevati minimalne varnostne zahteve glede informacijske varnosti iz 4. točke drugega odstavka 5. člena tega zakona.

(3) Za informacijsko varnost osebnih podatkov v zbirkah podatkov v skladu s tem zakonom so odgovorni upravljavci zbirk podatkov.

(4) Družba kot obdelovalec podatkov določi ukrepe za varnost podatkov v zbirki CeZZ, zbirki VVZ, zbirki DSZ in zbirkah na področju javnega zdravja, tako da ti zagotavljajo njihovo zaupnost, celovitost in razpoložljivost v skladu z naravo podatkov in tveganji, ki spremljajo njihovo obdelavo, ter način izpolnjevanja drugih obveznosti, povezanih z varnostjo osebnih podatkov, kot jih določajo predpisi s področja varstva osebnih podatkov.

(5) Informacijski pooblaščenec izvaja redni letni nadzor nad izpolnjevanjem obveznosti iz 42. in 43. člena tega zakona, praviloma do 31. marca tekočega leta za preteklo leto.

(6) Pooblaščena oseba za varstvo osebnih podatkov NIJZ izvaja redni letni notranji nadzor nad obdelavami osebnih podatkov in o tem poroča informacijskemu pooblaščencu do 31. januarja tekočega leta za preteklo leto.

(7) Za namen pravočasnega odzivanja na kibernetske grožnje in preprečevanja škodljivih posledic morebitnega hujšega ali kritičnega incidenta ter zaradi izvajanja kibernetske obrambe NIJZ družbi naloži izvedbo ustreznih, nujnih in sorazmernih ukrepov za zaščito javne centralne informacijsko komunikacijske infrastrukture na področju javnega zdravstva v Republiki Sloveniji. Ukrepi vključujejo tudi začasni odklop posameznega subjekta iz drugega odstavka 3. člena tega zakona iz prej navedene infrastrukture, dokler zaznana tveganja niso odpravljena.

(8) Revizijske sledi o obdelavi podatkov v zbirki CeZZ, zbirki VVZ in zbirkah na področju javnega zdravja zagotavlja družba.

(9) Revizijske sledi o obdelavi podatkov v zbirkah iz tega zakona se hranijo pet let po izteku koledarskega leta vnosa, spremembe, dostopa ali izbrisa podatkov.

1. člen

**(skladnost programske opreme in informacijskih storitev z enotnimi metodološkimi načeli)**

(1) Družba kot pogodbeni obdelovalec zbirke CeZZ, zbirke VVZ, zbirke DSZ in zbirk na področju javnega zdravja na podlagi splošnega dovoljenja skupnih upravljavcev samostojno izbira zunanje pogodbene izvajalce, s katerimi sodeluje pri izvajanju svojih nalog. Družba kot pogodbeni obdelovalec o izbiri novega zunanjega pogodbenega izvajalca obvesti odbor, ta pa lahko njegovi izbiri ugovarja.

(2) Družba mora kot pogodbeni obdelovalec pri zbirkah iz prejšnjega odstavka tega člena zagotoviti, da so programska oprema in informacijske storitve zunanjega izvajalca, namenjene upravljavcem zbirk podatkov iz tega zakona, v skladu s predpisi, ki urejajo informacijsko varnost, in enotnimi metodološkimi načeli iz 5. člena tega zakona.

(3) Družba kot pogodbeni obdelovalec pri zbirkah iz prejšnjega odstavka tega člena in zunanji pogodbeni izvajalec morata v pogodbi o obdelavi podatkov, ki jo skleneta v skladu s predpisi o varstvu podatkov, natančno navesti ukrepe, ki jih bo pogodbeni izvajalec izvajal za varnost podatkov, upravljavcu zbirk podatkov pa zagotoviti, da se bo obdelava podatkov v skladu s tem zakonom izvajala izključno na ozemlju Republike Slovenije, in ga vnaprej opozoriti na morebitna tveganja, povezana z varstvom osebnih podatkov, ki se obdelujejo prek njegove storitve.

(4) Družba, zunanji pogodbeni izvajalci kot tudi drugi notranji in zunanji uporabniki lahko do zbirk podatkov dostopajo le pod pogojem, da se z informacijskimi rešitvami beležijo vsi posegi in da je vnaprej onemogočen nepooblaščen iznos podatkov.

1. člen

**(zadržanje plačila in nadzor ZZZS)**

(1) Izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali nosilcu presejalnih programov, ki ne zagotovi posredovanja podatkov, ki se vodijo v zbirki OZD ali v zbirkah presejalnih programov iz tretjega odstavka 22. člena tega zakona v zbirko CeZZ, se lahko do izpolnitve obveznosti posredovanja podatkov zadrži plačilo zdravstvene storitve iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja oziroma proračuna Republike Slovenije v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

(2) Za namen nadzora nad izpolnjevanjem pogodb z izvajalci zdravstvene dejavnosti, nadzora nad izdajanjem in zaračunavanjem zdravil in medicinskih pripomočkov ter nad načini in postopki uresničevanja zdravstvenega zavarovanja ZZZS v zbirko CeZZ dostopa do podatkov o opravljenih zdravstvenih storitvah, izdanih zdravilih in medicinsko-tehničnih pripomočkih, kot izhajajo iz obračuna zdravstvenih storitev.

(3) ZZZS do podatkov v zbirki CeZZ, ki jih potrebuje za izvajanje naloge iz tega člena, dostopa pod pogoji, ki veljajo za zunanje uporabnike, iz prvega odstavka 30. člena tega zakona.

VIII. NADZOR

1. člen

 (nadzor)

(1) Nadzor nad izvajanjem posameznih določb tega zakona opravljajo Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, informacijski pooblaščenec, Urad Vlade Republike Slovenije za informacijsko varnost in Komisija Republike Slovenije za preprečevanje korupcije.

(2) Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije je pristojen za nadzor nad izvajanjem drugega in petega odstavka 3. člena, drugega in tretjega odstavka 25. člena, prvega, šestega, sedmega in osmega odstavka 26. člena, 31. člena, 37. člena, tretjega odstavka 38. člena ter tretjega in šestega odstavka 39. člena tega zakona.

(3) Komisija za preprečevanje korupcije je pristojna za nadzor nad izvajanjem 13. člena, sedmega odstavka 17. člena in šestega odstavka 19. člena tega zakona.

(4) Urad Vlade Republike Slovenije za informacijsko varnost je pristojen za nadzor nad izvajanjem drugega odstavka 3. člena tega zakona v delu, ki se nanaša na povezavo lokalnega informacijskega komunikacijskega sistema v skladu z enotnimi metodološkimi načeli, in nad izvajanjem določb 5. člena tega zakona.

(5) Informacijski pooblaščenec je pristojen za nadzor nad izvajanjem določb tega zakona v delu, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov.

IX. KAZENSKE DOLOČBE

1. člen

(prekrški)

(1) Z globo od 5.000 do 15.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. svojega lokalnega informacijskega sistema ne poveže s centralno informacijsko-komunikacijsko infrastrukturo ali ne uporablja centralne informacijske rešitve v skladu z drugim odstavkom 3. člena tega zakona,
2. oblikuje enotna metodološka načela v nasprotju z zakonom, ki ureja informacijsko varnost (tretji odstavek 5. člena tega zakona),
3. pri povezovanju lokalnega zdravstvenega informacijskega sistema s centralno informacijsko komunikacijsko infrastrukturo ne uporablja enotnih metodoloških načel iz 5. člena tega zakona (drugi odstavek 3. člena tega zakona),
4. ne vpiše ali posreduje podatkov v skladu s petim odstavkom 3. člena, ali drugim oziroma tretjim odstavkom 25. člena tega zakona,
5. ne vodi OZD v lokalnem zdravstvenem informacijskem sistemu (prvi odstavek 26. člena tega zakona),
6. ne zagotavlja točnosti in popolnosti podatkov o pacientu v OZD v skladu s šestim odstavkom 26. člena oziroma ne zagotavlja stalnega osveževanja podatkov v skladu s tretjim odstavkom 39. člena tega zakona,
7. ne sprejme načrta integritete ali ga ne posreduje Komisiji za preprečevanje korupcije (13. člen tega zakona),
8. ne hrani podatkov in zdravstvene dokumentacije v skladu s sedmim in osmim odstavkom 26. člena, 31. členom, 37. členom, tretjim odstavkom 38. člena ali šestim odstavkom 39. člena tega zakona.

(2) Z globo od 2.000 do 6.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 500 do 5.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznujejo tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, ali odgovorna oseba v državnem organu.

1. člen

**(prekrški posameznikov)**

Z globo od 400 do 1.200 eurov se za prekršek kaznuje posameznik, ki:

* je v nasprotju s sedmim odstavkom 17. člena tega zakona v poslovnem razmerju z družbo;
* je v nasprotju s šestim odstavkom 19. člena tega zakona v poslovnem razmerju z družbo.
1. člen

**(višina globe v hitrem prekrškovnem postopku)**

Za prekrške iz tega zakona se sme v hitrem postopku izreči globa tudi v znesku, ki je višji od najnižje predpisane globe, določene s tem zakonom.

X. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

1. člen

**(spremembe Zakona o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta)**

V Zakonu o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta (Uradni list RS, št. 85/16), se:

* v 2. členu drugi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(2) Pojem zdravstvena dokumentacija ima enak pomen, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva.«;

* v 3. členu prvi in drugi odstavek spremenita tako, da se glasita:

»(1) Med arhivsko gradivo se uvrščajo zbirke podatkov, za katere zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva, določa rok hrambe trajno, ter tiste zbirke podatkov, ki nimajo določnega roka hrambe trajno in za katere komisija pristojnega arhiva odloči, da so arhivsko gradivo.

(2) Zdravstvena dokumentacija se med arhivsko gradivo uvrsti, če tako odloči komisija pristojnega arhiva.«.

1. člen

(spremembe Zakona o pacientovih pravicah)

V Zakonu o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS) se:

– v 15.c členu v prvem odstavku v prvi alineji besedilo »centralnega registra podatkov o pacientih« nadomesti z besedilom »centralnega elektronskega zdravstvenega zapisa, kot ga določa zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva«;

– besedilo 16. člena spremeni tako, da se glasi:

»(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe podatke iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona in podatek o pooblaščeni osebi za čakalni seznam stalno zagotavlja NIJZ.

(2) Izvajalci zdravstvene dejavnosti in NIJZ povezujejo podatke iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona s podatki, ki se nanašajo na naročanje iz CeZZ, pri čemer lahko pri povezovanju podatkov s čakalnih seznamov izvajalcev zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona in podatkov iz zbirke CeZZ, ki se nanašajo na naročanje, uporabijo isti povezovalni znak na način, da se za pridobitev osebnega podatka uporabi samo ta znak.

(3) Izmenjava ali povezovanje podatkov iz prvega in drugega odstavka tega člena se izvaja za namen iz šestega odstavka 15. člena tega zakona, za upravljanje zbirke CeZZ in za obveščanje pacientov o možnosti izvedbe zdravstvene storitve pri drugem izvajalcu, paciente o tem obvesti NIJZ ali izvajalec.

(4) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v svojem lokalnem informacijskem sistemu zagotavlja sprotne in resnične podatke o prostih terminih, okvirnih terminih in številu uvrščenih na čakalni seznam ter druge podatke, ki jih vnese v zbirko CeZZ in se nanašajo na naročanje na zdravstveno storitev.

(5) Izvajalec zdravstvene dejavnosti podatke iz prvega in četrtega odstavka tega člena zagotavlja v skladu z enotnimi metodološkimi načeli iz zakona, ki ureja digitalizacijo zdravstva.«;

– v petem odstavku 32. člena, drugem odstavku 33. člena, sedmem odstavku 34. člena in šestem odstavku 42. člena besedilo »centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva« v vseh sklonih nadomesti z besedilom »centralni elektronski zdravstveni zapis, kot ga določa zakon, ki ureja digitalizacijo zdravstva«.

1. člen

(aktivnosti, povezane z ustanovitvijo družbe)

(1) Vlada Republike Slovenije ustanovi družbo iz 7. člena tega zakona v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(2) Družbo ustanovi Republika Slovenija tako, da Vlada sprejme akt o ustanovitvi družbe in za čas do imenovanja generalnega direktorja in člana poslovodstva v skladu s 16. členom tega zakona imenuje vršilca dolžnosti generalnega direktorja, ki izpolnjuje pogoje za člana poslovodstva, vendar najdlje za eno leto.

(3) Vršilec dolžnosti generalnega direktorja izvede vse postopke za začetek delovanja družbe. Materialne pogoje za delovanje vršilca dolžnosti generalnega direktorja zagotavlja ministrstvo.

(4) Skupščina v šestih mesecih od ustanovitve družbe potrdi prvi poslovni načrt družbe.

(5) NIJZ pripravi prvo strategijo razvoja centralne informacijsko-komunikacijske infrastrukture za obdobje petih let najpozneje v devetih mesecih od uveljavitve tega zakona.

(6) NIJZ pripravi akcijski načrt za tri leta z nalogami po posameznih letih v devetih mesecih od uveljavitve tega zakona.

(7) Družba do vzpostavitve lastne računalniške infrastrukture brezplačno uporablja storitve državnega računalniškega oblaka.

1. člen

**(prenos infrastrukture in pogodbenih obveznosti)**

(1) Družba kot pogodbeni obdelovalec neodplačno od NIJZ prevzame v upravljanje informacijske rešitve in infrastrukturo, ki podpirajo obdelavo podatkov v zbirkah podatkov eZdravja, kot jih določa Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, 18/23 – ZDU-1O, 84/23 – ZDOsk-1 in 112/24 – ZDIUZDZ), v 15 mesecih od ustanovitve družbe.

(2) Družba kot pogodbeni obdelovalec neodplačno od NIJZ prevzame v upravljanje informacijske rešitve in infrastrukturo, za katero se zagotavljajo sredstva iz proračunske postavke Digitalna preobrazba zdravstva – NOO, v 15 mesecih od ustanovitve družbe.

(3) Družba kot pogodbeni obdelovalec prevzame in izpolnjuje obveznosti iz pogodbenih razmerij, v imenu in za račun Republike Slovenije, ki se nanašajo na informacijske rešitve, informacijske sisteme, infrastrukturo in projekte iz tega člena.

1. člen

(rok za povezavo informacijskih sistemov in sporočanje podatka o AED)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti svoj lokalni zdravstveni informacijski sistem povežejo s centralno informacijsko-komunikacijsko infrastrukturo, v skladu z enotnimi metodološkimi načeli iz 5. člena tega zakona, v šestih mesecih od uveljavitve enotnih metodoloških načel.

(2) Izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki že uporabljajo svoje informacijske rešitve, ki so po vsebini sorodne centralnim informacijskim rešitvam iz drugega odstavka 3. člena, lahko svoje informacijske rešitve uporabljajo še tri leta po uveljavitvi tega zakona.

(3) Fizične in pravne osebe, ki so do uveljavitve tega zakona že namestile AED za javno uporabo, morajo najpozneje v 90 dneh po izpolnitvi tehničnih pogojev iz 65. člena tega zakona sporočiti podatke iz 19. točke tretjega odstavka 33. člena tega zakona.

1. člen

**(nadaljnje vodenje OZD)**

(1) Zbirka NIJZ 1 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) se z dnem uveljavitve tega zakona vodi kot zbirka OZD.

(2) Do 31. decembra 2029 se zdravstvena dokumentacija v OZD lahko vodi izključno v fizični obliki, po tem datumu pa obvezno v lokalnem zdravstvenem informacijskem sistemu in po presoji izvajalca zdravstvene dejavnosti tudi v fizični obliki.

1. člen

**(nadaljnje vodenje zbirk podatkov eZdravja)**

Zbirke podatkov eZdravja iz prvega odstavka 14.a člena Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) se uskladijo s tem zakonom in vodijo naprej kot zbirka CeZZ v 15 mesecih od ustanovitve družbe.

1. člen

**(nadaljnje vodenje zbirke evidenca gibanja zdravstvenih delavcev in mreže zdravstvenih zavodov)**

Zbirka NIJZ 16 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) se uskladi s tem zakonom in vodi naprej kot VVZ, ko so izpolnjeni tehnični pogoji za vzpostavitev zbirke VVZ v skladu s tem zakonom, vendar ne pozneje kot 36 mesecev od ustanovitve družbe.

1. člen

**(nadaljnje vodenje zbirk s področja javnega zdravja)**

Zbirke podatkov iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) se uskladijo s tem zakonom in vodijo naprej kot zbirke javnega zdravja, ko so izpolnjeni tehnični pogoji za vzpostavitev zbirk javnega zdravja v skladu s tem zakonom, vendar ne pozneje kot 36 mesecev od ustanovitve družbe, in sicer:

1. zbirke NIJZ 48, 52, in 53 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih iz 1. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
2. zbirka NIJZ 29 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka s podatki o tuberkulozi in latentni okužbi s tuberkulozo iz 3. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
3. zbirki NIJZ 49 in 51 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka s podatki o cepljenih osebah in neželenih učinkih po cepljenju iz 4. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
4. zbirki NIJZ 25 in 47 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka Register raka in 5. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
5. zbirka NIJZ 53.1 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot Register endoprotetike Slovenije iz 7. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
6. zbirke NIJZ 20, 28 in 40 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka o kroničnih nenalezljivih in prirojenih boleznih iz 8. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
7. zbirke NIJZ 17, 18, 19, 21 in 22 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka o reproduktivnem zdravstvenem varstvu iz 9. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
8. zbirke NIJZ 2, 2.2., 2.3., 2.4., 2.5., 6, 7, 14, 30 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka o zunajbolnišničnih obravnavah iz 10. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
9. zbirke NIJZ 2.1., 8, 10, 12 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka o obravnavah v bolnišnicah in drugih stacionarnih ustanovah iz 11. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
10. zbirke NIJZ 3, 5 in 43 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka s področja varnosti in zdravja pri delu iz 12. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
11. zbirka NIJZ 31 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka s podatki o samomorih in samomorilnih poskusih iz 14. točke drugega odstavka 19. člena tega zakona;
12. zbirka NIJZ 46 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka o umrlih osebah in vzrokih smrti iz 15. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
13. zbirka NIJZ 42 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka o slepih in slabovidnih iz 18. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
14. zbirka NIJZ 44 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot zbirka srčno žilnih bolezni iz 19. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
15. zbirka NIJZ 33 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot Register hemofilikov iz 20. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
16. zbirka NIJZ 39 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot Register oseb s cerebralno paralizo iz 21. točke drugega odstavka 22. člena tega zakona;
17. zbirka NIJZ 26 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka materničnega vratu iz 1. točke tretjega odstavka 22. člena tega zakona;
18. zbirka NIJZ 26.1 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot Register organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk iz 2. točke tretjega odstavka 22. člena tega zakona;
19. zbirka NIJZ 26.2 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1) kot Register organiziranega odkrivanja in obravnave predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke iz 3. točke tretjega odstavka 22. člena tega zakona.
20. člen

**(zbirke podatkov, ki se arhivirajo)**

Zbirke podatkov NIJZ 15, NIJZ 27, NIJZ 32, NIJZ 34, NIJZ 45. in NIJZ 50 iz Priloge 1 Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1), upravljavec zbirke podatkov, kot ga določa ZZPPZ, v 12 mesecih od uveljavitve tega zakona arhivira v skladu z zakonom, ki ureja varstvo dokumentarnega in arhivskega gradiva.

1. člen

**(prenehanje veljavnosti podzakonskih predpisov)**

(1) Z dnem prenehanja uveljavitve tega zakona prenehajo veljati:

1. Pravilnik o pooblastilih za obdelavo podatkov v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 51/16 in 95/21),
2. Pravilnik o prepovedi vpogleda v povzetek podatkov o pacientu v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 84/15),
3. Pravilnik o pogojih, rokih, načinu vključitve in uporabe eZdravja za obvezne uporabnike (Uradni list RS, št. 69/15, 25/19, 10/21 in 58/21),
4. Odredba o določitvi vrste in rokov hrambe zdravstvene dokumentacije v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 66/15),
5. Odredba o določitvi enotne definicije ključnih pojmov v zdravstvu (Uradni list RS, št. 40/14),
6. Odredba o določitvi enotnih metodoloških načel, enotnih standardov in standardnih postopkov za zagotovitev enotnosti sistema vodenja zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 4/12 in 149/22).

(2) Predpisi iz prejšnjega odstavka se uporabljajo do začetka uporabe podzakonskih aktov izdanih na podlagi tega zakona, če niso v nasprotju s tem zakonom.

1. člen

**(rok za uskladitev podzakonskih predpisov)**

Pravilnik o prijavi nezgode in poškodbe pri delu (Uradni list RS, št. 78/22 in 90/22 – popr.) in Pravilnik o vrstah zdravstvene dejavnosti (Uradni list RS, št. 58/22, 89/22, 14/23, 34/23, 9/24, 95/24 in 112/24) se s tem zakonom uskladita v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

1. člen

**(rok za izdajo podzakonskih aktov)**

Minister izda podzakonske predpise iz drugega odstavka 3. člena, 6. člena, drugega odstavka 8. člena, desetega odstavka 21. člena, šestega odstavka 29. člena, 17. in 18. točke tretjega odstavka 33. člena in drugega odstavka 38. člena v 12 mesecih od uveljavitve tega zakona.

1. člen

**(izpolnitev tehničnih pogojev)**

Minister ob izpolnitvi tehničnih pogojev za vzpostavitev zbirke iz 27., 33., 38. in 39. člena tega zakona izda odredbo, v kateri določi datum, od katerega se uporabljajo določbe iz drugega in tretjega odstavka 65. člena tega zakona. Odredba se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

1. člen

**(začetek uporabe)**

(1) 3. točka prvega odstavka 22. člena, tretji odstavek 23. člena, 24. in 25. člen v delu, ki se nanaša na CeZZ, 28., 29., 27., 28., 29., 30., 31. in 32. člen, 40., 41., 42., 43., 44., 45. in 46. člen tega zakona v delu, ki se nanaša na CeZZ, se začnejo uporabljati v 15 mesecih od ustanovitve družbe.

(2) 2. in 4. točka prvega odstavka, drugi, tretji, četrti, peti in peti in šesti odstavek 24. in 25. člen v delu, ki se nanaša na zbirko VVZ, zbirko DSZ, na zbirke podatkov javnega zdravja in zbirke presejalnih programov, 27., 33., 34., 35., 36., 37., 38. in 39. člen, 40. in 44. člen v delu, ki se nanaša na zbirko VVZ, zbirko DSZ, zbirke javnega zdravja in zbirke presejalnih programov, se začnejo uporabljati, ko so izpolnjeni tehnični pogoji za njihovo izvajanje, vendar ne pozneje kot 36 mesecev od ustanovitve družbe.

1. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. [65/00](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969), [47/15](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2015-01-1933), [31/18](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410), [152/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-2610) – ZZUOOP, [175/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3096) – ZIUOPDVE, [203/20](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2020-01-3772) – ZIUPOPDVE, [112/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-2452) – ZNUPZ, [196/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-3898) – ZDOsk, [206/21](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2021-01-4283) – ZDUPŠOP, [141/22](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2022-01-3465) – ZNUNBZ, [18/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-0348) – ZDU-1O in [84/23](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2023-01-2570) – ZDOsk-1), uporablja pa se do začetka uporabe tega zakona v skladu s prejšnjim členom.

1. člen

(začetek veljavnosti)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

**III. OBRAZLOŽITEV PO ČLENIH**

**K 1. členu:**

V tem členu predloga je opredeljeno področje, ki ga ureja ta zakon. Zakon ureja tako področje zbirk osebnih podatkov (upravljavce, vrste podatkov, roke hrambe, uporabnike podatkov) in družbo kot pogodbenega obdelovalca podatkov in z njim povezane vsebine (ustanovitev, naloge, poslovodstvo).

V drugem odstavku je določeno, da se s tem členom v pravni red Republike Slovenije delno prenaša Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L št. 88 z dne 4. 4. 2011, str. 45), vendar le v delu, ki se nanaša na opredelitev izraza zdravstvena dokumentacija.

Ker je treba v slovenskem pravnem redu pojem zdravstvena dokumentacija opredeliti, se s predlogom tega zakona v 24. točki prvega odstavka 4. člena predloga zakona uvaja izraz zdravstvena dokumentacija, ki je opredeljen kot izvirno in reproducirano (pisano, risano, tiskano, fotografirano, filmano, fonografirano, magnetno, optično ali kako drugače zapisano) dokumentarno gradivo, ne glede na obliko zapisa in nosilec zapisa podatkov:

* ki je opredeljeno v osnovni zdravstveni dokumentaciji pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti,
* ki je povezano z zdravstvenim stanjem in je nujno potrebno za izvajanje pravic ali obveznosti, določenih z zakonom, ali
* ki nastane ali je prejeto pri zdravstveni obravnavi.

V 1. členu Direktive 2011/24/EU je v določeno, da »zdravstvena dokumentacija« pomeni vsak dokument s kakršnimi koli podatki, ocenami ali informacijami o pacientovem stanju in razvoju njegovega zdravstvenega stanja v procesu oskrbe. Navedena direktiva je bila v omenjenem delu v preteklosti že prenesena v slovenski pravni red, in sicer z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ in 18/23 – ZDU-1O; v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ), vendar se s tem zakonom znova navaja, saj bo z uveljavitvijo tega zakona ZZPPZ prenehal veljati.

**K 2. členu:**

V tem členu je določen pomen izrazov, ki se uporabljajo v zakonu. Ker se izrazi že uporabljajo v zdravstvu, posebne definicije niso bile potrebne, temveč se izrazi sklicujejo na pomen izrazov, kot jih opredeljuje druga področna (zdravstvena) zakonodaja, nekateri izrazi pa so tipični za področje varstva osebnih podatkov, zato se uporabljajo izrazi iz splošne uredbe o varstvu podatkov.

**K 3. členu:**

Člen določa da morajo vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti (tisti v mreži javne zdravstvene službe in izven nje) svoj lokalni informacijski sistem povezati z javno centralno infrastrukturo ter uporabljati centralne informacijske rešitve. Podrobnejši tehnični pogoji in način vključitve za uporabnike se določijo z enotnimi metodološkimi načeli. Bistvo povezave lokalnega informacijskega sistema s centralnim je integracija, ki omogoča enkratni vnos podatka in je zato zavezancu za vnos podatka (tj. zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu) prijaznejša. Podatek, ki se mora v skladu z določbami tega zakona zbirati tako v osnovni zdravstveni dokumentaciji (OZD) kot v centralnem elektronskem zdravstvenem zapisu (CeZZ), zdravnik vpiše v informacijsko rešitev, podatek pa se hkrati vpiše v OZD in v CeZZ.

**K 4. členu:**

V tem členu so določeni povezovalni znaki, saj je bistveni element tega zakona povezovanje že obstoječih zbirk podatkov med seboj ‒ samodejno in elektronsko povezovanje zbirk istih ali več upravljavcev tako, da se zadevni osebni podatki samodejno prenesejo ali vključijo v drugo povezano zbirko ali več povezanih zbirk, pri čemer se osebni podatki iz ene zbirke neposredno vključijo v drugo zbirko in se tako druga zbirka poveča ali posodobi ali se osebni podatki v njej zaradi točnosti spremenijo.

Za pridobivanje podatkov iz zbirk podatkov s področja zdravstva je dovoljeno uporabiti zgolj en povezovalni znak (izjema od siceršnjega pravila, da se mora pri pridobivanju občutljivih osebnih podatkov uporabiti poleg povezovalnega znaka še vsaj en podatek, kot to določa ZVOP-2 v 42. členu). Navedena omejitev iz ZVOP-2 pa ne velja za avtomatsko povezovanje informacijskih sistemov, za te namene se lahko uporablja tudi samo en ustrezen povezovalni znak. Določba prvega odstavka 42. člena ZVOP-2 se nanaša na pridobivanje osebnih podatkov in se že zaradi tega ne more uporabljati za urejanje povezovanja osebnih podatkov. To je posledica razlikovanje med pridobivanjem oziroma posredovanjem in povezovanjem osebnih podatkov.

Informacijski pooblaščenec RS je v več mnenjih zapisal, da je pri pridobivanju osebnih podatkov iz že obstoječih zbirk osebnih podatkov v praksi pogosto težko ločiti zlasti med pridobivanjem oziroma posredovanjem osebnih podatkov, ki se izvede prek telekomunikacijskega sredstva ali omrežja, ter med povezavo zbirk osebnih podatkov na zahtevo (povezljivost v širšem smislu). Bistveni element takšnega razlikovanja je v tem, da se mora pooblaščena oseba upravljavca osebnih podatkov v primerih posredovanja oziroma pridobivanja podatkov po 39. členu ZVOP-2 z ustrezno identifikacijo posebej prijaviti in vstopiti v vsako zbirko posebej, medtem ko se mora v primeru povezovanja zbirk osebnih podatkov z ustrezno identifikacijo prijaviti in vstopiti le v eno zbirko, sistem pa ji za tem samodejno pridobi določene osebne podatke iz vseh povezanih zbirk podatkov. V primeru, ko so zbirke povezane na način, da upravljavec komunicira z eno zbirko osebnih podatkov, ta pa je v ozadju neposredno povezana z drugimi zbirkami podatkov (znotraj enega ali več upravljavcev), se to torej šteje za povezovanje zbirk podatkov, ne glede na to, da se podatki ne posodobijo hkrati v vseh povezanih zbirkah. Tudi v takšnih primerih lahko namreč uporabnik osebnih podatkov pri delu s svojo zbirko osebnih podatkov hkrati pridobi tudi določene podatke iz (vseh) povezanih zbirk in jih neposredno vključi v svojo zbirko, ne da bi za to moral vstopati v vsako zbirko posebej. Za povezovanje v širšem smislu gre po mnenju Informacijskega pooblaščenca RS tudi takrat, ko uporabnik v svojo zbirko vnese določene osebne podatke posameznika, sistem pa za tem zbirko samodejno ali na zahtevo uporabnika dopolni še z določenimi podatki iz drugih povezanih zbirk[[5]](#footnote-5).

Drugačno ureditev kot po ZVOP-2 glede dopustne uporabe vsaj enega povezovalnega znaka pri pridobivanju podatkov omogoča nedvoumno povezavo podatkov iz različnih zdravstvenih virov, preprečuje podvajanje in je tehnično varnejša rešitev kot kompleksno povezovanje po več atributih (ime, datum rojstva itd.).

Kot povezovalni znak je določen tudi identifikator, ki se tujcu v CeZZ dodeli na podlagi številke njegovega uradnega identifikacijskega dokumenta z njegovim osebnim imenom in rojstnimi podatki. Gre za rešitev, ki jo pozna že CRPP (v času priprave predloga zakona je bila v produkcijski fazi) in jo velja obdržati. Takšen povezovalni znak je potreben za tujce, ki v Republiki Sloveniji prejmejo zdravstveno oskrbo. Gre za cepljenje tujih oseb, pri čemer je treba na centralni ravni vedeti, koliko odmerkov cepiva je oseba že prejela, ali za izvajanje nujne medicinske pomoči, ki jo izvedejo izvajalci (npr. najprej nujni reševalni helikopterski prevoz, nato obravnava v urgentnem centru. Poudariti je treba še, da če ne bo potrebe po vpisu tuje osebe v CeZZ, tega vpisa ne bo.

**K 5. členu:**

V tem členu je določeno, da se za zagotovitev enotnosti in kakovosti sistema, vodenja zbirk podatkov in zdravstvene dokumentacije s področja zdravstva, oblike zapisa in načina izmenjave zdravstvene dokumentacije uporabljajo enotna metodološka načela. Z enotnimi metodološkimi načeli kot podzakonskim aktom se izvirno ne določajo vrste osebnih podatkov, te so določene v zakonu.

Enotna metodološka načela imajo ključno vlogo pri zagotavljanju zanesljivosti, doslednosti in kakovosti pri uporabi metod in pristopov na zadevnem področju, kar prispeva k napredku, primerljivosti in izboljšanju raziskav, zdravljenja ter politik in ukrepov v zdravstvenem sektorju.

Enotna metodološka načela so kompleksen nabor pravil, ki bodo omogočala tudi večjo interoperabilnost med informacijskimi sistemi in bodo pospeševala poenotenje programskih rešitev.

Metodološka načela ne pomenijo izvirnega oziroma vsebinskega urejanja zakonske materije, temveč so navodila v tehničnem smislu.

**K 6. členu:**

V tem členu je določen način sprejema enotnih metodoloških načel. Kot pomemben subjekt je določen razširjeni strokovni kolegiji kot posvetovalno telo, kot ga določa Pravilnik o razširjenih strokovnih kolegijih (Uradni list RS, št. 44/17, 187/21 in 78/22) in ki je najvišji strokovni organ na posameznem zdravstvenem področju, naloga kolegijev pa je oblikovanje strokovnih doktrin.

V nasprotju z enotnimi metodološkimi načeli metodološka načela za posamezno zbirko podatkov pripravi in jih v potrditev pošlje upravljavec zbirke (NIJZ ali izvajalec zdravstvene dejavnosti), saj upravljavci najbolje poznajo vsebino, način delovanja, cilje in potrebe v teh zbirkah podatkov.

**K 7. členu:**

Za namen vzdrževanja centralnega informacijskega zdravstvenega sistema je nujno zagotoviti ustrezen subjekt, ki se bo sposoben hitro odzivati na vse IKT-izzive zdravstvenega informacijskega sistema. Za ta namen se ustanovi družba, ki opravlja naloge razvoja zdravstvenega informacijskega sistema, sodeluje pri pripravi strokovnih podlag s področja zdravstvenih informacijskih rešitev, skrbi za enoten in celovit razvoj digitalizacije zdravstvenega sistema v Republiki Sloveniji.

Kot nosilca informatizacije se z zato z zakonom določi družba, ki opravlja naloge v javnem interesu in ki je organizirana kot družba z omejeno odgovornostjo. Predmetna oblika je bila izbrana, ker ima takšna pravnoorganizacijska oblika številne prednosti pred drugimi (ministrstvo, organ v sestavi, agencija), na podlagi katerih bi lahko bila organizirana družba. Takšna oblika pomeni, da je onemogočen neposredni vpliv politike. Vodstvena struktura družbi omogoča hitro odzivanje na trgu in s tem prilagodljivost informacijskih sistemov v praksi. Eden izmed pozitivnih učinkov družbe v 100-% državni lasti je omogočanje prožnejših mehanizmov za zagotovitev potrebnih kadrov, saj za družbo ne veljajo omejitve pri zaposlovanju, kot veljajo za javne uslužbence. Zato lahko družba zaradi večje prilagodljivosti lažje zagotovi potrebo po motiviranem in visoko kvalificiranem kadru za izvajanje strokovnih nalog v okviru gospodarske javne službe.

Družba opravlja obvezno gospodarsko javno službo, način njenega opravljanja pa določi Vlada RS z uredbo. Družba je v 100-% lastni Republike Slovenije, njenega deleža pa ni mogoče odsvojiti ali kako drugače obremeniti (gre za dodaten varovalni ukrep za zaščito interesov nemotenega, neprekinjenega in varnega delovanja zdravstvenega informacijskega sistema). Namen družbe, katere ustanoviteljica je država, je primarno zadovoljevanje javnih potreb, zato je tudi pridobivanje dobička podrejeno zadovoljevanju javnih potreb.

Zakon o gospodarskih javnih službah (Uradni list RS, št. 32/93, 30/98 – ZZLPPO, 127/06 – ZJZP, 38/10 – ZUKN in 57/11 – ORZGJS40; v nadaljnjem besedilu: ZGJS) določa, da se z gospodarskimi javnimi službami zagotavljajo materialne javne dobrine kot proizvodi in storitve, katerih trajno in nemoteno proizvajanje v javnem interesu zagotavlja Republika Slovenija oziroma občina ali druga lokalna skupnost zaradi zadovoljevanja javnih potreb, kadar in kolikor jih ni mogoče zagotavljati na trgu. Gospodarske javne službe pa se določijo z zakoni s področja energetike, prometa in zvez, komunalnega in vodnega gospodarstva in gospodarjenja z drugimi vrstami naravnega bogastva, varstva okolja ter z zakoni, ki urejajo druga področja gospodarske infrastrukture, kamor po mnenju predlagatelja spada centralna informacijsko-komunikacijska infrastruktura, za katero bo skrbela družba. Običajno je namreč, da se, ko govorimo o izvajanju javne službe na področju infrastrukture, javna služba izvaja v eni izmed organizacijskih oblik, kot jih predvideva ZGJS. Poudariti velja, da je ZGJS relativno star zakon, ki je nastal v času, ko infrastrukture (v smislu IKT), kot jo poznamo danes, še ni bilo. Predlagatelj pojasnjuje tudi, da se javno podjetje kot pravna oseba javnega prava zelo približa pravilom, ki sicer veljajo za javne zavode (več v komentarju k naslednjemu členu).

Ker je kontinuiteta opravljanja nalog družbe izjemnega pomena, lahko družba preneha samo s spremembo navedenega zakona, ki mora v tem primeru določiti tudi novega prevzemnika nalog.

Zakon določa, da je družba pri izvajanju nalog iz naslova gospodarske javne službe dolžna osebne podatke obdelovati izključno po določbah tega in drugih zakonov ter se pri obdelavi osebnih podatkov, ki so ji zaupani za izvajanje gospodarske javne službe, ne sme opirati na pravni temelj zakonitega interesa. Predmetna določba je posledica bojazni, da bo družba (preveč svobodno) lahko delovala tudi s sklicevanjem na pravni temelj zakonitega interesa, ki ga je predlagatelj zaznal med usklajevanjem predloga zakona. Treba je izpostaviti tudi, da se po splošni uredbi tudi upravljavci v javnem sektorju lahko naslonijo na pravni temelj zakonitega interesa, razen kadar opravljajo z zakonom določene naloge.

Naloge, ki so naštete v drugem odstavku tega člena zagotavlja družba brezplačno, razen če gre za izjeme iz 8. člena tega zakona.

Družba je torej z zakonom določen pogodbeni obdelovalec za zbirke podatkov iz tega zakona in zanjo veljajo pravila, ki veljajo za pogodbene obdelovalce v smislu GDPR – pogodbeni obdelovalec podatke obdeluje v imenu upravljavca na podlagi dokumentiranih navodil upravljavca ali skupnih upravljavcev in podatkov ne sme uporabiti za svoj namen.

V skladu s 23a. členom ZZDej, NIJZ kot javno službo med drugim tudi vodi in upravlja zbirk podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva v skladu s posebnimi predpisi ter načrtuje, koordinira razvoj in spremlja delovanje informacijskih sistemov, ki podpirajo zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov ter kazalnikov javnega zdravja. Predlog tega zakona tako ne posega v naloge NIJZ, ki jih ima ta na podlagi ZZDej. Družba bo zgoraj navedenim nalogam soredne naloge opravljala zgolj kot pogodbeni obdelovalec podatkov, za samo izvrševanje nalog pa bo kot upravljavec odgovoren NIJZ.

Ker Splošna uredba omogoča, da je pogodbena obdelava (torej razmerje med pogodbenim obdelovalcem in upravljavcem) določena s pravnim aktom države članice, se je predlagatelj odločil za ta pristop. Pravice in obveznosti, ki izhajajo iz pogodbene obdelave so torej določene na zakonski ravni, morebitna dodatna vprašanja pa uredi podzakonski predpis. Zakonske določbe in morebiten podzakonski akt torej v celoti nadomeščata pogodbo o obdelavi podatkov, ker že zakon vsebuje vse elemente, ki jih za ta dogovor zahteva Splošna uredba. Na ta način se izognemo sklepanju pogodbe med številnimi upravljavci in družbo. Pogodbena obdelava je lahko tudi zakonsko regulirana; z zakonom ali podzakonskim aktom, zato, da ni treba posebej 1 na 1 urejat razmerja med upravljavcem in pogodbenim obdelovalcem, zlasti seveda, ko gre za javni sektor

Zakonsko določene posebne pravice družbi pri zagotavljanju IKT storitev za potrebe države (zdravstva) predlagatelj utemeljuje na nedvoumno ugotovljeni javni koristi. Gre za prožen sistem, ki bo omogočal hitro prilagajanje razmeram na trgu ob hkratnem upoštevanju razmerij med deležniki, kot jih določa Splošna uredba o varstvu osebnih podatkov. Bistvene razlike med podelitvijo izključne pravice preko mehanizma izvajalca gospodarske javne službe, ki je organiziran v obliki javnega podjetja in za svoje storitve prejema plačilo iz državnega proračuna v obliki nadomestila za izvajanje javne službe in med izvajalce, ki deluje po principu in-house ni.

Družba je v 100-% lastni Republike Slovenije, njenega deleža pa ni mogoče odsvojiti ali kako drugače obremeniti (gre za dodaten varovalni ukrep za zaščito interesov nemotenega, neprekinjenega in varnega delovanja zdravstvenega informacijskega sistema).

Družba opravlja številne naloge, zaradi specifičnega znanja s področja varstva osebnih (zdravstvenih) podatkov v povezavi z zdravstveno infrastrukturo, bo družba zagotavljala tudi strokovno podporo ministrstvu in inšpektoratu, pristojnemu za zdravje, kamor štejemo tako tehnično podporo kot tudi sodelovanje pri pripravi področnih predpisov. Zakon torej določa naloge, ki kažejo na naravo pogodbenega obdelovalca in ne upravljavca zbirk podatkov – družba bo namreč delovala na podlagi pisni navodil upravljavcev, za pisna navodila upravljavcev v smislu Splošne uredbe pa po tem predlogu zakona štejejo enotna metodološka navodila.

Družba šteje za naročnika v smislu ZJN-3. Naročniki po ZJN-3 so opredeljeni v 9. členu ZJN-3, med drugim so naročniki tudi druge oseba javnega prava, ki so v smislu ZJN-3 subjekti z naslednjimi značilnostmi:

a) ustanovljena je s posebnim namenom, da zadovoljuje potrebe splošnega interesa, ki niso industrijske ali poslovne narave, pri čemer se šteje, da gre za industrijsko ali poslovno naravo, če subjekt, ki deluje v pogojih proste konkurence na trgu z drugimi subjekti, izvaja gospodarske dejavnosti, katerih namen je dobava blaga ali storitev zasebnim ali javnim gospodarskim subjektom;

b) je pravna oseba in

c) jo več kot v 50 odstotkih financirajo državni ali lokalni organi ali druge osebe javnega prava ali so pod upravljavskim nadzorom teh organov ali oseb ali imajo upravni, vodstveni ali nadzorni organ, v katerega več kot polovico članov imenujejo državni ali lokalni organi ali druge osebe javnega prava.

V zvezi s točko a) je treba presojati tako ustanovitveni namen (pozitivni pogoj) kot tudi značaj dejavnosti, ki jo subjekt opravlja (negativni pogoj), torej kdaj se šteje, da je oseba javnega prava ustanovljena za opravljanje dejavnosti, ki so v splošnem interesu, in ki nimajo industrijskega ali poslovnega značaja. Glede na to, da je ena izmed bistvenih okoliščin pri presoji, ali gre za pravno osebo javnega prava med drugim tudi način ustanovitve (z javnopravnim aktom) – ta družba pa bo ustanovljena z zakonom, je pozitivni pogoj izpolnjen. Pri presoji, ali je oseba ustanovljena za opravljanje dejavnosti, ki nimajo industrijskega ali poslovnega značaja (negativni pogoj), pa je po praksi Sodišča Evropske unije treba preveriti zlasti, ali oseba opravlja dejavnost v pogojih konkurence. Razvita konkurenca pa sama po sebi še ne pomeni, da je dejavnost subjekta izrazito ekonomskega značaja, saj je treba upoštevati tudi druge okoliščine. Tako je treba ugotoviti, ali je glavni namen družbe doseganje dobička in ali družba nosi breme izgub, upoštevati pa je treba tudi način financiranja družbe (sodba v zadevi C-18/01 z dne 22. maja 2003). Družba bo vsaj deloma poslovala v okolju, kjer je konkurenca izključena, saj ji je s tem predlogom zakona podeljena izključna pravico, da v imenu in za račun države vodi IKT v zdravstvu, kar kaže na odsotnost konkurence na tem področju (vendar je treba dodati, da bo družba delala skupaj s podizvajalci). Da dejavnost družbe nima industrijskega ali poslovnega značaja, pa nakazujejo tudi druge okoliščine, ki jih je po praksi Sodišča Evropske unije pri odločanju prav tako treba upoštevati. Ustanovitev tožnice bo v celoti financirala država, prav tako družba ni ustanovljena z namenom ustvarjanja dobička. Družba bo seveda lahko opravljala tudi pridobitno dejavnost in nastopala na trgu s ciljem ustvarjanja dobička, vendar pa po izrecni določbi predloga zakona (družba mora paziti, da so izpolnjeni pogoji za notranjega izvajalca) dobiček ne sme predstavljati pretežnega oziroma bistvenega dela njene dejavnosti. Iz navedene določbe torej izhaja, da ustvarjanje dobička ni glavni cilj družbe (po sodbi Upravnega sodišča sodba II U 221/2012). Glede na navedeno bo družba izpolnjevala zgoraj navedene značilnosti in bo zato imela status naročnika po ZJN-3.

Predlagatelj dodatno opozarja na ustrezno ureditev tako javnonaročniških razmerij kot tudi razmerij z vidika prava varstva osebnih podatkov. Družba bo kot javni naročnik izvedla javno naročilo v skladu z ZJN-3 z namenom poslovnega sodelovanja z drugimi gospodarskimi subjekti, pri čemer se ti subjekti, glede na to, da bo družba pogodbeni obdelovalec, štejejo za podizvajalce v smislu prava varstva osebnih podatkov. Iz tega naslova pa ima družba kot pogodbeni obdelovalec v skladu z 28. členom Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov dodatne obveznosti oziroma omejitve in sicer ne sme brez posebnega (dano predhodno, ad hoc za vsakega novega podizvajalca) ali splošnega (dano vnaprej, vendar možnost oporekanja izbiri podizvajalca) dovoljenja izbrati podizvajalca. Upravljanje s soglasji za angažiranje pod-obdelovalcev je po predlogu zakona dano odboru skupnih upravljavcev (45. člen), kadar je upravljavec en sam, pa ZJN-3 že predvideva izvedbo javnega naročila s pooblastilom (66. člen ZJN-3).

Inšpekcijski nadzor nad porabo sredstev iz proračuna Republike Slovenije, ki jih upravlja družba, opravlja Urad Republike Slovenije za nadzor proračuna, kar določa Uredba o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 35/15, 62/15, 84/16, 41/17, 53/17, 52/18, 84/18, 10/19, 64/19, 64/21, 90/21, 101/21, 117/21, 78/22, 91/22, 25/23, 127/23 in 19/24).

V zvezi za nalogami, ki jih bo družba opravljala kot pogodbeni obdelovalec, predlagatelj dodatno pojasnjuje še, da je treba ločevati med bistvenimi in nebistvenimi sredstvi obdelave. Kot izhaja iz Smernic 07/2020 o pojmih upravljavec in obdelovalec iz Splošne uredbe o varstvu podatkov[[6]](#footnote-6), določitev namenov in sredstev pomeni odločitev tako o »razlogu« za kot o »načinu« obdelave: v zvezi z določenim dejanjem obdelave je upravljavec akter, ki je določil, zakaj obdelava poteka (tj. »s kakšnim namenom«; ali »zakaj«) in kako doseči ta cilj (tj. katera sredstva uporabiti za dosego cilja). Zato za upravljavca ne more biti dovolj, če zgolj določi namen. Odločiti mora tudi o sredstvih obdelave. Po drugi strani pa stranka, ki deluje kot obdelovalec, ne more nikoli določiti namena obdelave. Če v praksi upravljavec zaposli obdelovalca za izvedbo obdelave v njegovem imenu, to pogosto pomeni, da mora biti obdelovalec sposoben sam sprejeti nekatere odločitve o tem, kako izvajati obdelavo. Evropski odbor za varstvo podatkov priznava, da ima lahko obdelovalec nekaj manevrskega prostora tudi za sprejetje nekaterih odločitev v zvezi z obdelavo. Zaradi tega je treba zagotoviti smernice o tem, kakšna raven vpliva na »razlog« in »način« bi morala zadoščati, da se subjekt šteje za upravljavca, in koliko lahko obdelovalec sam sprejema odločitve. Ko en subjekt jasno določi namene in sredstva, drugemu subjektu pa zaupa dejavnosti obdelave, kar pomeni izvedbo njegovih podrobnih navodil, je primer jasen in ni dvoma, da je treba drugi subjekt šteti za obdelovalca, prvi subjekt pa je upravljavec. Vprašanje je, kje potegniti mejo med odločitvami, ki so prihranjene za upravljavca, in odločitvami, ki jih je mogoče prepustiti presoji obdelovalca. Jasno je, da mora odločitve o namenu obdelave vedno sprejemati upravljavec. Glede določitve sredstev je mogoče razlikovati med bistvenimi in nebistvenimi sredstvi. »Bistvena sredstva« so tradicionalno in inherentno prihranjena za upravljavca. Nebistvena sredstva lahko določi tudi obdelovalec, bistvena pa mora določiti upravljavec. »Bistvena sredstva« so sredstva, ki so tesno povezana z namenom in obsegom obdelave, kot so vrsta osebnih podatkov, ki se obdelujejo (»kateri podatki se obdelujejo?«), trajanje obdelave (»kako dolgo se obdelujejo?«), kategorije uporabnikov (»kdo ima dostop do njih?«) in kategorije posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki (»čigavi osebni podatki se obdelujejo?«). Bistvena sredstva so skupaj z namenom obdelave vedno tesno povezana z vprašanjem, ali je obdelava zakonita, potrebna in sorazmerna. »Nebistvena sredstva« se nanašajo na bolj praktične vidike izvajanja, kot so izbira določene strojne ali programske opreme ali podrobni varnostni ukrepi, o katerih se lahko odločitev prepusti obdelovalcu.

**K 8. členu:**

Ker je pridobivanje dobička podrejeno zadovoljevanju javnih potreb, se tržne dejavnosti opravljajo kot manjše spremljevalne dejavnosti. V tržno dejavnost spadajo tudi plačila, ki jih prispevajo izvajalci zdravstvene dejavnosti, kadar dejavnost opravljajo zunaj mreže javne zdravstvene službe. Gre za manjše stroške, ki jih bodo imeli s priključitvijo na centralno infrastrukturo (za pošiljanje podatkov v CeZZ).

Predlagatelj pojasnjuje, da lahko tudi javi zavodi opravljajo tržno dejavnost praktično neomejeno in se v tozadevno ne razlikujejo od javnih podjetij. Tovrstno prepričanje še dodatno utemeljuje dejstvo, da Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11; v nadaljnjem besedilu: ZPFOLERD-1), ki prenaša Direktivo Komisije 2006/111/ES z dne 16. novembra 2006 o preglednosti finančnih odnosov med državami članicami in javnimi podjetji ter o finančni preglednosti znotraj določenih podjetij (UL L št 318 z dne 17. 11. 2006, str. 17) kot javna podjetja določa pravne osebe, ki izvajajo tržno dejavnost in na katere imajo lahko državni organi ali organi samoupravnih lokalnih skupnosti neposredni ali posredni prevladujoč vpliv. Tako sodijo med javna podjetja v smislu prava EU (in ZPFOLERD-1) ne samo javna podjetja, ki izvajajo gospodarsko javno službo in so ustanovljena po ZGJS, temveč tudi javni zavodi. To pomeni, da bi tudi v primeru, da bi se predlagatelj namesto za javno podjetje odločil za ustanovitev javnega zavoda, glede izvajanja tržne dejavnosti in obveznosti, ki izhajajo iz tega (po ZPFOLERD-1), ne bi bilo nobene razlike. Morebitni strahovi glede obsega izvajanja tržne dejavnosti v javnem podjetju v primerjavi z javnimi zavodi tako niso na mestu.

**K 9. členu:**

Zadevna določba je resda pedagoška, vendar je predlagatelj menil, da njeno sporočilo prevlada nad željo po čim manjšem (nepotrebnem) obremenjevanju zakonskega besedila. Ta določba tako jasno prepoveduje obdelavo podatkov v nasprotju z nameni iz tega zakona.

Z izvajalci zdravstvene dejavnosti v državnem organu so mišljeni izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki opravljajo zdravstveno dejavnost na področju medicine dela, prometa in športa, in so jih za opravljanje osnovne zdravstvene dejavnosti v obratnih ambulantah v skladu z 11. členom Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US, 84/23 – ZDOsk-1, 102/24 – ZZKZ in 32/25) organizirali delodajalci za svoje delavce.

**K 10., 11. in 12. členu:**

Način financiranja in naloge družbe (naloge izvajanja obvezne gospodarske javne službe) bodo določeni v pogodbi, ki jo bosta sklenili družba in Vlada RS, in sicer za nedoločen čas. Ker so naloge na področju informatizacije izrazito hitro se razvijajoče, se bo načrt izvajanja nalog določal letno s poslovnim načrtom. V skladu z načrtom se bo zato sklenil letni dodatek k pogodbi, ki bo natančno določal naloge, ki jih mora družba opraviti na letni ravni, in plačilo za opravljene storitve.

Kot družba v 100-% lasti države bo v skladu z 9. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22 – odl. US, 100/22 – ZNUZSZS, 28/23 in 88/23 – ZOPNN-F) družba zavezana k izvajanju postopkov javnih naročil. Podrobnejšo metodologijo izračuna nadomestila bo Vlada RS določila z uredbo. Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti določa, da je treba zagotoviti ločeno računovodsko spremljanje dejavnosti na podlagi objektivno določenih sodil.

Za ugotavljanje uspešnosti poslovanja posamezne vrste dejavnosti zavoda (javne službe in tržne dejavnosti) je ključnega pomena ustrezno in dosledno razmejevanje prihodkov in stroškov (odhodkov) med obema dejavnostma. Samo če so prihodki in stroški ustrezno in v celoti razmejeni med obema dejavnostnima, je mogoče ugotavljati uspešnost tržne dejavnosti in namensko rabo javnih sredstev. Navedeno pomeni, da mora zavod vzpostaviti takšen sistem delitve stroškov med obema dejavnostma, ki bo omogočal ustrezno izkazovanje uspešnosti tržne dejavnosti in namenske rabe javnih sredstev. Ustvarjanje izgube pri tržni dejavnosti ni ekonomsko upravičeno, kritje izgube s sredstvi javnih financ pa bi pomenilo neupravičeno, nenamensko rabo teh.

**K 13. členu:**

V skladu s 4. točko 4. člena Zakona o integriteti in preprečevanju korupcije (Uradni list RS, št. 69/11 – uradno prečiščeno besedilo, 158/20, 3/22 – ZDeb in 16/23 – ZZPri; v nadaljnjem besedilu: ZIntPK) so »javni sektor« državni organi in samoupravne lokalne skupnosti, javne agencije, javni skladi, javni zavodi, javni gospodarski zavodi, Banka Slovenije, druge osebe javnega prava, ki so posredni uporabniki državnega proračuna ali proračuna lokalne skupnosti, pravne osebe, ki jih je ustanovila država ali lokalna skupnost, javna podjetja, gospodarske družbe in druge pravne osebe, v katerih ima večinski delež oziroma prevladujoč vpliv država ali lokalna skupnost. Glede na navedeno bo za družbo veljal ZIntPK in posebno sklicevanje na ZIntPK v tem zakonu ni potrebno.

V skladu s prvim odstavkom 47. člena ZIntPK družba sicer ni zavezanec za izdelavo načrta integritete. KPK pa lahko javnemu subjektu, ki ni zajet v prejšnjem odstavku (ni zavezanec za izdelavo načrta integritete), odredi, da v sodelovanju z njo izdela, uresničuje in dopolnjuje načrt integritete. Ker gre za družbo, ki ji je poverjena pomembna naloga informatizacije zdravstvenega sistema, in v izogib potrebi po presoji, ali je tak načrt sploh potreben, se je predlagatelj odločil, da takšno obveznost predpiše v tem zakonu (prvi odstavek 3. člena ZIntPK).

Načrt integritete vsebuje zlasti:

* oceno korupcijske izpostavljenosti institucije,
* osebna imena ter delovna mesta oseb, odgovornih za načrt integritete,
* opis področij in načina odločanja z oceno izpostavljenosti tveganjem za korupcijo in predloge za izboljšave integritete,
* ukrepe za pravočasno odkrivanje, preprečevanje in odpravljanje tveganj za korupcijo ter
* druge dele načrta, opredeljene v smernicah iz 50. člena tega zakona.

**K 14. členu:**

Nekatera statusnopravna vprašanja so, ker gre za družbo v 100-% državni lasti urejena drugače kot v ZGD-1. Za tista vprašanja, ki jih ta zakon ne ureja, se uporabljajo določbe ZGD-1.

**K 15. členu:**

Ta člen kratko ureja organe družbe v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske družbe. Družba bo imela dvotirno upravljanje. Poslovodstvo je upravičeno do prejemkov v skladu z zakonom, ki ureja prejemke poslovodstva v gospodarskih družbah v večinski lasti države.

**K 16. členu:**

Naložbe, ki so v lasti Republike Slovenije, sicer v skladu z Zakonom o Slovenskem državnem holdingu (Uradni list RS, št. 25/14), upravlja Slovenski državni holding. Ob upoštevanju dejstva, da družba ne bo imela samo statusa gospodarske družbe v lasti države, temveč bo opravljala obvezno gospodarsko javno službo, kar pomeni, da so ji poverjene posebne naloge, je treba zagotoviti, da pravice ustanovitelja izvaja za to ustrezna struktura članov skupščine.

Gospodarska javna služba je poseben pravni režim, ki se vzpostavi na določeni dejavnosti zaradi potrebe njenega izvajanja v javnem interesu. Posebnost pravnega režima javne službe je med drugim tudi v ustanoviteljskih pravicah, preko katerih ustanovitelj, ki je odgovoren za izvajanje dejavnosti javne službe, zagotavlja svoj vpliv nad neposrednim izvajalcem te dejavnosti. Razlog za takšno ureditev leži v dejstvu, da se celotna dejavnost izvaja v javnem interesu, zato mora imeti država odločilen vpliv na izvajalca te dejavnosti.[[7]](#footnote-7)

Prav tako je neposredno obvladovanje s strani ustanovitelja pomembno z vidika pravil o notranjem izvajalcu v skladu z ZJN-3 za morebitna bodoča evropska sredstva.

Gre torej za naloge, ki pomenijo zadovoljevanje potreb, pri katerih se je država odločila, da bo zaradi splošnega interesa zadržala odločilen vpliv na njihovo izvajanje.

Glede na navedeno mora država ohraniti neposredno upravljanje in zato ta naložba ne spada v upravljanje SDH.

Edina pristojnost, ki se prepušča neposredno pristojnemu ministrstvu, je spremljanje naložbe.

**K 17. členu:**

Člen določa sestavo, pogoje in postopek imenovanja članov nadzornega sveta. Pogoji so milejši v primerjavi s pogoji, ki jih mora izpolnjevati oseba, če se želi potegovati za delovno mesto člana uprave. Nadzorni svet mora biti sestavljen tako, da so zastopana ustrezna znanja s strokovnih področij, ki so potrebna za učinkovit nadzorni svet glede na dejavnost, obseg poslovanja in druge lastnosti družbe (korporativno upravljanje, varstvo osebnih podatkov, področje zdravstvene dejavnosti, področje IKT v zdravstvu ipd.). Število mandatov ni omejeno.

Dodan je pogoj, da oseba, ki kandidira za člana nadzornega sveta, ni v poslovnem odnosu z gospodarskim subjektom, ki na trgu izvajalcem zdravstvenih storitev v mreži javne zdravstvene službe ponuja storitve informacijsko-komunikacijske tehnologije in v takem poslovnem odnosu ni bila v preteklih šestih mesecih. V primerjavi s splošno določbo, ki se nanaša na preprečevanje korupcije je zadevna določba bolj konkretizirana, saj v nasprotju s 26. in 27. členom ZIntPK, ki zavezuje zgolj poklicne funkcionarje, ta določba zavezuje vse.

**K 18., 19. in 20. členu:**

Predlagatelj meni, da je smiselno, da se korporacijsko upravljanje in način poslovanja družbe (npr. postopek nominacije in imenovanja članov nadzornega sveta) določita z zakonom, zlasti zato, ker družba ne bo spadala v upravljanje SDH. S tem se odpravijo številne nejasnosti, zlasti se onemogoči vpliv politike na poslovanje.

Zakon o Slovenskem državnem holdingu (Uradni list RS, št. 25/14 in 140/22; v nadaljnjem besedilu: ZSDH-1) določa, da če drug zakon tako določi, SDH ni pristojen za upravljanje naložbe Republike Slovenije. Predlog tega zakona torej določa, da delež Republike Slovenije v družbi upravlja Vlada RS, kar pomeni, da uresničuje pravice Republike Slovenije kot edinega družbenika v družbi. Namen tega modela upravljanja naložbe v družbo je, da se tudi pri upravljanju naložbe v družbo čim bolj upoštevajo specifike delovanja te družbe.

Člen določa pogoje in postopek za imenovanje poslovodstva. Predlagatelj je upošteval pravila korporativnega upravljanja, kot jih določa ZGD-1 (10. člen v povezavi s 515. členom ZGD-1), zato je kot poslovodstvo predvidel generalnega direktorja in člana poslovodstva. Na ta način se zasleduje »načelo štirih oči«, pri čemer natančnejšo razmejitev pristojnosti določi akt o ustanovitvi. Oba člana poslovodstva, torej generalni direktor in član poslovodstva, bosta delovala skupaj, pri čemer bo to določal akt o ustanovitvi. Vključena je tudi zahteva glede nezdružljivosti funkcije, prepovedi članstva in dejavnosti, prepovedi in omejitev sprejemanja daril in omejitev poslovanja, ki veljajo za funkcionarje. Člana poslovodstva imenuje nadzorni svet, po postopku objave javnega razpisa za delovno mesto člana poslovodstva. Število mandatov članov poslovodstva ni omejeno.

Za člana poslovodstva je lahko imenovan zgolj tisti, ki ima slovensko državljanstvo. Navedena zahteva je skladna z zakonodajo EU ‒ v EU je diskriminacija na podlagi državljanstva pri zaposlovanju prepovedana, razen v primeru javnih služb. Enake možnosti ne veljajo pri zaposlovanju na tistih delovnih mestih, ki varujejo splošni interes države in zahtevajo zvestobo zaposlenega do države.

**K 21. in 22. členu:**

Določeni so področja vodenja zbirk podatkov, ki se vodijo na podlagi tega zakona, in nameni zbiranja podatkov. Nameni, za katere se zbirajo podatki, so skladni s h) in i) točko drugega odstavka 9. člena Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L št. 119 z dne 4. 5. 2016, str. 1), zadnjič popravljene s popravkom (UL L št. 127 z dne 23. 5. 2018, str. 2) (v nadaljnjem besedilu: splošna uredba o varstvu podatkov).

Kot ključne so bile prepoznane zbirke: OZD (ker je to osnova za izvajanje zdravstvene dejavnosti), CeZZ (ker vsebuje tiste podatke, ki so nujno potrebni za nadaljnje zdravljenje kot tudi za izvajanje nujne medicinske pomoči), VVZ (ker pomeni celovit vpogled v kapacitete zdravstvenega sistema, ki je ključen za pravilno oblikovanje politik in sprejemanja strateških odločitev), presejalnih programov (kot zbirke, ki močno zmanjšujejo smrtnost zaradi rakavih obolenj zaradi zgodnjega odkrivanja bolezni) ter javnozdravstvene zbirke (podatki v teh zbirkah so bili prepoznani kot nujni za spremljanje nekaterih bolezni).

**K 23. in 24. členu:**

Člena določa skupne upravljavce zbirk podatkov iz tega zakona in razmejitev nalog. Skupni upravljavci nimajo nujno vedno enakih vlog ali enakovredno porazdeljenih odgovornosti. Tako so lahko skupni upravljavci vključeni v določene stopnje obdelave osebnih podatkov in v različnem obsegu. Tudi nameni in sredstva niso vedno nujno enaki, morajo pa biti skupno določeni. V primeru upravljavcev v javnem sektorju te  namene običajno določa zakon. Zlasti zato pa morajo biti njihove vloge jasno razmejene. Ker je skupnih upravljavcev CeZZ veliko, Splošna uredba pa dovoljuje, da je razmejitev odgovornosti skupnih upravljavcev določena s pravom države članice (namesto z dogovorom o skupnem upravljanju, ki ga sklenejo upravljavci), je predlagatelj delitev nalog določil na zakonski ravni in posledično posebnega dogovora med skupnimi upravljavci ne bo treba sklepati.

Z namenom poenostavitve in pravne varnosti se v tem zakonu torej šteje, da je dogovor med skupnimi upravljavci že vzpostavljen z zakonsko določbo, kar je skladno z evropsko zakonodajo, pod pogojem, da zakon jasno določa vloge, odgovornosti in način sodelovanja med upravljavci.

S tem se:

* odpravi potreba po sklepanju več deset ali več sto ločenih dogovorov,
* zagotovi enotna razlaga glede pristojnosti,
* in izboljša upravljanje tveganj glede varstva osebnih podatkov.

Če kakšna vprašanja skupnega upravljanja ne bi bila določena na ravni zakona, ta vprašanja razreši koordinacijski odbor skupnih upravljavcev

Posameznik se lahko obrne z zahtevo na kateregakoli skupnega upravljavca, upravljavci pa v skladu z dogovorom skupnih upravljavcev, ki ga v tem primeru nadomeščajo zakonske določbe tega zakona zagotovijo ustrezen odziv. Pomembne bodo tudi informacije o obdelavi podatkov, ki jih bodo morali zagotoviti upravljavci in bodo že vsebovale tudi podrobnejše napotke za posameznike.

Posameznik se lahko v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov v zvezi z uveljavljanjem svojih pravic obrne na kateregakoli od upravljavcev, ne glede na razmejitve odgovornosti skupnih upravljavcev, kot jih določa ta zakon. Ta potem sledi določbam glede razmejitve skupnega upravljanja (posameznik se glede popravka v CeZZ lahko obrne npr. na družbo, družba pa bo potem ravnala v skladu z dogovorom in v skladu s tem zakonom – podatek bo popravil tisti, ki ga je vnesel. Ni namreč mogoče pričakovati od upravljavca CeZZ, ki podatka nista prispevala – to sta NIJZ in družba, da bosta presojala o pravilnosti vpisa podatka, glede na to, da vir podatka ni pri njiju).

Družba kot pogodbeni obdelovalec obdeluje podatke v skladu z nameni, ki jih določa ta zakon, na podlagi določb tega zakona, ki štejejo za enotna navodila upravljavcev.

V devetem odstavku je predvideno, da minister s podzakonskim aktom (pravilnikom) določi pooblastila za dostop uporabnikov do podatkov v CeZZ. Kot uporabniki so med drugim navedeni izvajalci zdravstvene dejavnosti, kar je širše od zdravstvenih delavcev in sodelavcev, kar daje možnost, da se omejen dostop dovoli tudi tistim zaposlenim, ki niso zdravstveni delavci ali zdravstveni sodelavci, skrbijo pa za obračun zdravstvenih storitev (omejen dostop do podatkov, ki so pomembni za izvedbo obračuna, nastavitev šifrantov, cenikov) oziroma zdravnikom pripravnikom. Izvajalci zdravstvene dejavnosti z internim aktom določijo dostop glede na delovno mesto. Takšna ureditev je skladna s tretjim odstavkom 9. člena splošne uredbe o varstvu podatkov, ki določa, da se osebni podatki lahko obdelujejo v namene iz točke h) drugega odstavka tega člena, kadar jih obdeluje ali je za njihovo obdelavo odgovoren strokovnjak, za katerega velja obveznost varovanja poklicne skrivnosti v skladu s pravom Unije ali pravom države članice […]. Ker prvi odstavek 45. člena ZPacP določa, da so zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci ter osebe, ki so jim zaradi narave njihovega dela podatki dosegljivi, dolžni kot poklicno skrivnost varovati vse, kar pri opravljanju svojega poklica ali dela zvedo o pacientu, zlasti informacije o njegovem zdravstvenem stanju, njegovih osebnih, družinskih in socialnih razmerah ter informacije v zvezi z ugotavljanjem, zdravljenjem in spremljanjem bolezni ali poškodb, je pogoj iz 9. člena splošne uredbe o varstvu podatkov pri zaposlenih, ki niso zdravstveni delavci ali zdravstveni sodelavci, izpolnjen zaradi 45. člena ZPacP, torej že po zakonu (ex lege).

Gospodarska dejavnost hrambe zdravstvenih podatkov za izvajalce zdravstvene dejavnosti se praviloma izvaja v okviru pogodbene obdelave osebnih podatkov po 28. členu Splošne uredbe o varstvu podatkov. Zato mora biti pogodbeni obdelovalec tudi s samo pogodbo zavezan k varovanju poklicne skrivnosti in k ukrepom za doseganje varnosti teh podatkov. Tudi osebe, ki pri pogodbenem obdelovalcu izvajajo neposredno delo z zdravstvenimi podatki (npr. zaposleni v podjetju) so k varovanju poklicne skrivnosti dodatno (torej poleg ZPacP) zavezani po zavezujočih navodilih obdelovalca in praviloma tudi s pisno izjavo o varovanju informacij. Te osebe torej niso nujno zdravniki, pač pa so lahko tudi na primer strokovnjaki s področja računalništva in informatike[[8]](#footnote-8).

Zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci pri obdelavi osebnih podatkov izvajajo pooblastila upravljavca zbirke osebnih podatkov (izvajalca zdravstvene dejavnosti), ki je odgovoren za zakonitost obdelave osebnih podatkov. Posledično je naloga upravljavca, da določi navodila o zavarovanju zbirk osebnih podatkov. Poudariti velja tudi pomen načela sledljivosti (revizijska sled) za odkrivanje nepooblaščenih dostopov in posledično ustrezno sankcioniranje kršiteljev. Načelo sledljivosti je relativno preprosto udejanjati v primerih elektronskega vodenja zbirk podatkov, saj se vsak dostop ali vpogled zapiše na ravni posameznika, pri čemer tega ni mogoče zagotoviti v primeru hrambe podatkov v papirnati obliki.

Predlog zakona revizijske sledi posebej ne ureja. To ni potrebno, ker dnevnik obdelave (revizijsko sled) ureja že ZVOP-2, ki določa, da je treba dnevnike obdelav med drugim voditi, kadar se v avtomatiziranih sistemih obdelave osebnih podatkov izvajajo obsežne obdelave posebnih vrst osebnih podatkov (22. člen ZVOP-2). Kot izhaja iz obrazložitve k zadevnemu (takrat 21. členu) predlogu Zakona o varstvu osebnih podatkov, je dnevnik obdelav zapis, pogosto avtomatiziran, iz katerega je razvidno, da so se podatki obdelovali, kdaj so se obdelovali, kdo jih je obdeloval, kateri podatki so se obdelovali ter komu so bili poslani (uporabnik). Gre za zapis, ki omogoča poznejšo analizo v primeru ugotavljanja zakonitosti obdelave, nenazadnje pa tudi zagotavljanje celovitosti in varnosti podatkov ter za odpravljanje napak v delovanju informacijskega sistema. Tipično zahtevano funkcionalnost zagotavljajo sistemi sistemskih dnevnikov (npr. strežniški dnevniki ipd.) ali sistemi za zagotavljanje revizijske sledi. Z dnevnikom obdelav se zagotavlja notranja sledljivost obdelav osebnih podatkov.

Matriko dostopov do podatkov določi minister s pravilnikom. Predlagatelj se je odločil ohraniti pristop, kot je je poznal že ZZPPZ, saj se je izkazal kot primernega. Ministrstvo pri pripravi predloga oziroma njegovi spremembi sledi predlogu stroke – razširjenih strokovnih kolegijev.

**K 25. členu:**

Osebni podatki se pridobivajo neposredno od posameznika, na katerega se nanašajo, oziroma iz drugih zbirk, kadar tako določa zakon. Gre zlasti za podatke, ki jih vsebuje neka druga že obstoječa zbirka (npr. Centralni register prebivalstva). Tako so podatki vedno točni in ažurni (če se spremeni naslov pacienta, se takšna sprememba takoj vidi tudi v zbirki CeZZ). S tem se močno zmanjša možnost napak, predvsem pa je ključna administrativna razbremenitev, saj podatka, ki je enkrat že shranjen v neki zbirki, ni treba znova pridobiti od pacienta. Pacient lahko vpiše tudi svoje kontaktne podatke, pri čemer je ta možnost pridržana samo za telefonsko številko in elektronski naslov, ne pa tudi za naslov prebivališča. Razlog za takšno ureditev je preprečevanje zlorab pri bolniških dopustih.

**K 26. členu:**

V tem členu je podrobneje določena osnovna zdravstvena dokumentacija pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja ter določeno je, kdo je upravljavec.

Gre za ključno zbirko podatkov, ki omogoča izvajanje zdravstvene dejavnosti. Je najbolj popolna zbirka zdravstvene dokumentacije, v CeZZ se vpišejo ali pošljejo tisti podatki, ki so potrebni za nadaljnje zdravljenje.

Ker izvajalci zdravstvene dejavnosti še vedno hranijo zdravstveno dokumentacijo v fizični obliki (kartoni), čeprav uporabljajo lokalne informacijske rešitve (v prihodnosti bo na voljo čedalje več centralnih), je treba zagotoviti pravno podlago za obstoječe kartone. Tudi ko se bo zdravstvena dokumentacija digitalizirala, bo digitalizacija kartonov potekala v skladu z navodili, ki bodo določila, katere so tiste vsebine kartona, ki jih je treba digitalizirati in katere ne. Nujno je torej zagotoviti, da obstaja pravna podlaga za hrambo teh podatkov v fizični obliki, številni izvajalci zdravstvene dejavnosti nimajo še tako vzpostavljenih lokalnih informacijskih sistemov, da bi vse podatke, ki so nastali pri obravnavi pacientov, lahko hranili v elektronski obliki. Ta člen treba obravnavati skupaj s prehodno določbo, ki določa, da se mora zdravstvena dokumentacija v zbirki OZD hraniti v lokalnem informacijskem sistemu od določenega datuma dalja, ne izključuje pa se možnosti, da se podatki hranijo tudi v fizični obliki.

Druga dokumentacija, ki je nastala pri zdravljenju pacienta in je eden izmed vrste podatkov, ki se zbira v dokumentaciji OZD, vsebuje podatke, na primer kolikokrat na dan so pacientu prevezali rano, pacientova temperatura ob vsakokratnem merjenju med tem, ko je bil v bolnišnici ipd. Ti podatki se ne pošiljajo v CeZZ, saj po tem ni potrebe, vendar so v času zdravljenja pomembni za izvajalca, tudi z vidika morebitnega nadzora nad zdravljenjem.

Glede na to, da bodo vsi relevantni podatki za zdravljenje pacienta poslani v CeZZ, za katerega velja rok hrambe trajno, ni potrebe, da se OZD hrani daljše obdobje. Podatki v OZD niso pomembni z vidika nadaljnje obdelave osebnih podatkov, saj bodo želeni podatki na voljo (pod pogoji, ki jih določa ta zakon) v CeZZ. S tem se razbremenijo tudi izvajalci zdravstvene dejavnosti glede hrambe podatkov. Predlagatelj meni, da je predlagani rok hrambe 15 let primeren. V skladu z zakonodajo s področja varstva osebnih podatkov se osebni podatki lahko hranijo toliko časa, kolikor je potrebno za namen, za katerega so bili zbrani. Nedvomno je zagotavljanje kakovostne zdravstvene oskrbe najpomembnejši namen zbiranja zdravstvenih podatkov, vendar pri tem ne gre pozabiti tudi na pravico stranke v sodnem postopku, da predstavi svoja stališča tako glede dejanske kot pravne podlage spora, da predlaga dokaze ipd. Kot je v sodbi in sklepu II Ips 202/2013 pojasnilo Vrhovno sodišče, ni mogoče mimo dolžne skrbnosti zdravstvenih zavodov pri ravnanju z zdravstvenimi podatki, hrambi vseh dokumentov, vsebin oziroma gradiva, nastalega v sklopu zdravstvene obravnave pacienta, še posebej ko vsebujejo po eni strani občutljive osebne podatke, po drugi strani pa za sodne in druge postopke pomembne dokaze. Vsaj v času, dokler ne potečejo zastaralni roki, je razumno pričakovati, da v tovrstnih zahtevnih in kompleksnih primerih poskrbijo tudi za ustrezno hrambo ključnih vsebin dokumentov in zapisov, torej hrambo, ki bo omogočala uporabnost in nespremenljivost vsebine dokumentov, na tehnično ustrezen način (z reprodukcijo v fizični ali digitalni obliki, ki zagotavlja avtentičnost, ali s hrambo v ustreznih prostorih ali na drug način zavarovano pred škodljivimi vpliv in podobno). Zadevna določba (da se podatki po 15-ih letih po pacientovi smrti uničijo) ne vpliva na možnost Arhiva Republike Slovenije, da v tem času odbere podatke, za katere komisija Arhiva oceni, da se uvrstijo med arhivsko gradivo.

V 21. točki so mišljeni tisti zapisi ali podatki, ki niso pomembni za nadaljnjo obravnavo pacienta, je pa ključno, da so ustrezno dokumentirani v izvajalčevem OZD z vidika zagotavljanja in spremljanja zdravstvene obravnave, za komunikacijo med zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi sodelavci. Gre npr. za oskrbo pacienta - zapise glede preveze ran. Prav tako gre tudi za zapise in podatke, za katere izbrani osebni zdravniki izvedo pri svojem delu in si jih zapišejo, ni pa potrebe, da do teh podatkov dostopajo tudi drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti. Gre za razna socialna vprašanja, ob tem gre tudi za vprašanje zaupnega razmerja med zdravnikom in pacientom.

Ker je varstvo osebnih podatkov ustavno varovana kategorija človekovih pravic (glej 38. člen Ustave RS), je treba opraviti tudi test sorazmernosti, s katerim se zagotavlja, da se resnično zbirajo zgolj tisti podatki, ki so potrebni za dosego namena (tj. zagotavljanje zdravja ljudi, zdravega življenjskega okolja in javnega zdravja). S testom sorazmernosti se zagotavljata prepoved čezmernih posegov in ustrezno tehtanje, ali so ukrepi iz zakona skladni z njegovim namenom. Ukrep mora biti utemeljen s ciljem, da v najmanjši možni meri vpliva na pravice (na pravico do varstva osebnih podatkov) in interese prizadetih subjektov. V primeru zbiranja podatkov v dokumentaciji OZD je predlagatelj določil ukrep zbiranja zgolj tistih osebnih podatkov, ki so pomembni in potrebni za zagotavljanje pravice do zdravstvenega varstva, če se seveda posameznik odloči za zdravljenje (glej 51. člen Ustave RS), ter do zagotavljanja pravice do zdravega življenjskega okolja (glej 72. člen Ustave RS) in javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Brez osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu, ni mogoče doseči zagotavljanja predhodno omenjenih ustavno varovanih pravic in cilja čim boljšega javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Predlagatelj meni, da je ukrep zbiranja osebnih podatkov iz tega člena primeren za dosego ustavno dopustnih ciljev, ki jih zasleduje predlagana ureditev (tj. varstvo osebnih podatkov, zagotavljanje zdravega življenjskega okolja, čim boljše javno zdravje v Republiki Sloveniji). To je potrebno, da se dosežejo predlagateljevi cilji glede na objektivne interese državljanov ali pacientov ter po predlagateljevem mnenju ni zunaj vsakega razumnega razmerja do družbene ali politične vrednosti teh ciljev. Predlagatelj izrecno dodaja še, da je za zbiranje določil zgolj tiste osebne podatke, ki so neizogibno potrebni za uresničevanje njegovih ciljev. Predlagatelj je pri urejanju razmerja med ustavno varovanimi dobrinami, ki so si v nasprotju, upošteval načelo, da mora biti sredstvo (tj. zbiranje osebnih podatkov, ki so navedeni v tem členu), ki ga je izbral za dosego legitimnega cilja, pravno dopustno in primerno za dosego tega cilja. Izbrano sredstvo je po predlagateljevem trdnem prepričanju za dosego cilja potrebno, to je táko, da cilja ni mogoče doseči na način, ki bi manj posegel v ustavno varovane položaje. Poleg tega je obseg prizadetosti varovane dobrine (tj. varstva osebnih podatkov) v (politično vrednostnem) sorazmerju z vrednostjo zastavljenih ciljev, ki so po predlagateljevem mnenju opredeljivi, razumni in ustavno legitimni. Predlagatelj meni, da je sprejel vse možne in potrebne zakonodajne ukrepe, s katerimi je obseg legitimnih posegov tako zmanjšal, da to še zagotavlja doseganje zastavljenih ciljev, in tako vzpostavil razumno ravnovesje med vrednostjo teh ciljev in obsegom posegov. Poseg v pravico do varstva osebnih podatkov po predlagateljevem trdnem prepričanju tako ni v neskladju z načelom sorazmernosti. Ta poseg je nujen in zastavljenega cilja ni mogoče doseči na noben drug način, torej z blažjimi sredstvi (tj. z zbiranjem manjšega obsega osebnih podatkov, kot je naveden v tem členu).

**K 27. členu:**

Namen tega člena je določitev pravne podlage, vsebine, obsega in pogojev za obdelavo osebnih podatkov v zbirki DSZ, kot podlaga za vzpostavitev enotnega informacijskega sistema za upravljanje in obravnavo klicev na telefonske številke namenjene zagotavljanju nujne medicinske pomoči.

Zbirka DSZ vključuje podatke o pacientih, klicateljih, dogodkih, mobilnih enotah NMP ter prvih posredovalcih, in obsega tudi osebne podatke posebne vrste, zlasti podatke v zvezi z zdravstvenim stanjem posameznikov. Zaradi narave storitev NMP in nujnosti odzivanja na dogodke, je obdelava teh podatkov ključna za učinkovito izvajanje zdravstvene dejavnosti v javnem interesu.

Čeprav komunikacijo v sili ureja že Zakon o elektronskih komunikacijah (Uradni list RS, št. 130/22 in 18/23 – ZDU-1O), ta predlog zakona določa pravno podlago za celovito obdelavo dispečerskega dogodka.

**K 28. členu:**

V tem členu je podrobneje opredeljena zbirka centralnih elektronskih zdravstvenih zapisov, navedene so kategorije podatkov v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, določeno je, kdo je upravljavec. V to zbirko spadajo tudi podatki s področja zdravstvene nege in patronaža, med izdana zdravila spada tudi aktivna terapija.

Med podatke, ki jih je predložil pacient, spadajo npr. vprašalniki PROM/PREM in vprašalniki za spremljanje zadovoljstva pacientov (spremljanje kakovosti). V tej zbirki se zbirajo tudi pacientove izjave volje (npr. upoštevanje vnaprej izražene volje glede zdravstvene obravnave, ki je ne dovoljuje, če bi se znašel v položaju, ko ne bi bil sposoben dati veljavne privolitve, pacientova zahteva, da se mu podatki o njegovem zdravstvenem stanju ne sporočijo, razen če bi drugim grozila resna zdravstvena škoda). Javna centralna informacijsko-komunikacijska tehnologija bo omogočila tehnično rešitev, da bo pacient izjavo volje lahko podal v skladu z Zakonom o pacientovih pravicah (34. člen).

V zvezi s t. i. možnostjo zapiranja izvidov, ki nastanejo pri zdravstveni obravnavi, predlagatelj pojasnjuje, da 5. člen ZPacP v povezavi z 41. členom določa, da ima pacient pravico do seznanitve z lastno zdravstveno dokumentacijo. Način seznanitve z zdravstveno dokumentacijo je natančneje urejen v 41. členu ZPacP. Izvajalec zdravstvene dejavnosti mora pravico do seznanitve pacientu omogočiti takoj ali najpozneje v petih delovnih dneh po prejemu zahteve. V skladu s prvim odstavkom te določbe ima pacient ob prisotnosti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca oziroma zdravstvenega sodelavca pravico do neoviranega vpogleda in prepisa zdravstvene dokumentacije, ki se nanaša nanj, osmi odstavek pa določa, da je treba pri uresničevanju pravice po tem členu upoštevati tudi določbe prvega odstavka 22. člena ZPacP. Ta določba predpisuje, da se smejo pacientu le izjemoma zamolčati podatki o njegovem zdravstvenem stanju, če zdravnik glede na okoliščine presodi, da bi mu takšno obvestilo povzročilo resno zdravstveno škodo, razen kadar pacient, ki je sposoben odločanja v svojo najboljšo zdravstveno korist, izrecno zahteva, da je o svojem zdravstvenem stanju popolnoma obveščen, razlogi za zamolčanje podatkov pa se ločeno dokumentirajo v zdravstveni dokumentaciji, zato je tudi v CeZZ predviden ta podatek. Glede na navedeno predlagatelj pojasnjuje, da veljavna zakonodaja omogoča t. i. zapiranje izvidov, kar bo tehnično ustrezno urejeno pri izvajanju CeZZ, opozarja pa, da je treba izjemo razlagati restriktivno. Veljavna zakonodaja je tako že primerljiva z ureditvijo, ki jo bo prinesla EHDS, in jo kaže ohraniti.

Podatki o napotitvah na pregled pri izvajalcu medicine dela, prometa in športa ali drugih specialnosti, ki so jih naročili delodajalec, upravni organi, lečeči zdravniki, sodišča in drugi za to pristojni organi, so pomembni zaradi doslednega izvajanja zakona, ki ureja voznike, v katerem je določeno, če zdravnik specialist ali izbrani osebni zdravnik med pregledom ali zdravljenjem imetnika vozniškega dovoljenja utemeljeno podvomi o njegovi telesni ali duševni zmožnosti za vožnjo zaradi bolezenskega stanja, okvar ali hib, katerih simptomi lahko pomenijo nevarnost v cestnem prometu in lahko pomenijo povečano tveganje za varno udeležbo v prometu, ga napoti na kontrolni zdravstveni pregled k pooblaščenemu izvajalcu zdravstvene dejavnosti, na območju katerega ima oseba stalno ali začasno prebivališče. Pri tem mora navesti razloge za dvom, da imetnik vozniškega dovoljenja telesno ali duševno ni zmožen za vožnjo motornega vozila. Napotitev na kontrolni zdravstveni pregled in razloge zanj zapiše v zdravstveno dokumentacijo imetnika vozniškega dovoljenja in jo pošlje izbranemu pooblaščenemu izvajalcu zdravstvene dejavnosti. Če pooblaščeni izvajalec zdravstvene dejavnosti ugotovi, da imetnik veljavnega vozniškega dovoljenja telesno in duševno ni zmožen za vožnjo motornih vozil ali je telesno in duševno zmožen za vožnjo motornih vozil z omejitvijo, o tem obvesti osebnega zdravnika ali zdravnika specialista, upravni enoti pa pošlje zdravniško spričevalo o opravljenem kontrolnem zdravstvenem pregledu. Če imetnik veljavnega vozniškega dovoljenja v enem mesecu od napotitve ne opravi kontrolnega zdravstvenega pregleda ali ga ne opravi v celoti, mora pooblaščeni izvajalec zdravstvene dejavnosti takoj o tem obvestiti upravno enoto, ki v skladu s 87. členom Zakona o voznikih (Uradni list RS, št. 92/22 – uradno prečiščeno besedilo in 153/22) imetniku odvzame vozniško dovoljenje.

Namen zbiranja podatkov o izobraževanju je v identifikaciji študentov, ki se morajo obvezno cepiti zaradi izbrane smeri študija in udejanjanja pravice študentov do preventivnih zdravstvenih pregledov iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Namen obdelave podatkov v CeZZ je tudi zagotavljanje kakovosti zdravstvene obravnave, kar zajema tudi naknadno preverbo oziroma povratno informacijo za zdravnika, ki je zdravil posameznika v sklopu nudenja nujne pomoči.

Rok hrambe podatkov in zdravstvene dokumentacije iz te zbirke je določen kot trajno.

**K 29. členu:**

V tem členu so navedeni viri podatkov za CeZZ, ki se v CeZZ pridobijo s povezovanjem zbirk. Ker je pomembno, da so v CeZZ zapisani pravilni, ažurni podatki, je določeno samodejno povezovanje zbirk. V skladu z ZVOP-2 povezovanje zbirk podatkov pomeni samodejno in elektronsko povezovanje zbirk, ki jih upravljajo upravljavci za različne namene ali po različnih pravnih podlagah, in sicer tako, da se zadevni osebni podatki samodejno prenesejo ali vključijo v drugo povezano zbirko ali več povezanih zbirk, tudi če se izvaja le enosmeren pretok osebnih podatkov; zbirke so povezane, če se zadevni osebni podatki iz ene zbirke neposredno vključijo v drugo zbirko in se tako druga zbirka poveča ali posodobi ali se osebni podatki v njej zaradi točnosti spremenijo. Pri zadevnih zbirkah podatkov je potreben zgolj enosmerni tok podatkov (CeZZ pridobiva podatke iz npr. CRP, v obratni smeri pa potrebe ni). Podatki se pridobivajo tudi iz zbirk ZZZS (npr. o zavarovanih osebah).

V skladu s 25. členom Zakona o izvajanju rejniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 110/02, 56/06 – odl. US, 114/06 – ZUTPG, 96/12 – ZPIZ-2, 109/12 in 22/19) med osnovne dolžnosti rejnika spada tudi pridobivanje informacij in sprejemanje odločitev, ki so povezane z otrokovim vsakdanjim življenjem (med drugim izbira osebnega zdravnika, seznanitev z informacijami o otrokovem zdravstvenem stanju). Rejniki se tako lahko seznanijo z zdravstveno dokumentacijo otroka, in sicer za čas trajanja rejniške dejavnosti in v obsegu, ki je pomemben za otrokovo vsakdanje življenje. Nesporno je, da je treba dostop rejnika časovno omejiti za čas izvajanja rejniške dejavnosti (in najdlje do otrokovega 15. let starosti – glej 35. člen ZPacP), vprašljivo pa je omejevanje po vsebini. Neizogibno se namreč takoj postavi vprašanje, kakšen je obseg seznanitve z zdravstveno dokumentacijo, ki je pomemben za odločanje o otrokovem vsakdanjem življenju. Po mnenju predlagatelja je celotna zdravstvena dokumentacija pomembna za skrbno izvajanje rejniške dejavnosti in zagotavljanje primernega življenjskega okolja za otoka, zato meni, da je treba omogočiti neomejen dostop do CeZZ rejnikom za otroke, ki so pri njih v rejništvu.

Predlagatelj meni, da avtomatizirano ni mogoče določiti, do katere dokumentacije rejnik ne potrebuje dostopa niti da vidi le dokumentacijo, ki je nastala v nekem obdobju. Del nalog, ki jih rejnik izvaja, je tudi zagotavljanje ustreznega zdravstvenega varstva otroku ‒ rejnik mora biti seznanjen s posebnostmi zdravstvenega stanja otroka, ki ga ima v rejništvu, saj le tako lahko ustrezno ukrepa ali varovalno ravna (npr. v primeru alergij, vročinskih krčev, znane preobčutljivosti na zdravilo, slabega prenašanja anestezije, prebolelosti otroških bolezni, statusa cepljenja itd.) in podaja informacije zdravstvenemu osebju. Od zdravstvenega osebja ni utemeljeno pričakovati, da bo pred vsako obravnavo lahko pregledalo vso dokumentacijo otroka (ki je rejnik ne bi poznal in videl). Omenjene informacije so v dokumentaciji, ki je nastala pred prehodom v rejništvo, zato dostopa ni mogoče omejiti na podlagi časa nastanka dokumenta (da npr. bi rejnik imel dostop le do dokumentacije, ki je nastala v času rejništva).

Pravna podlaga za pošiljanje podatkov je tudi 45. člen ZPacP (drugi odstavek v povezavi z osmim odstavkom 45. člena) (mnenje Informacijskega pooblaščenca št. 0712-1/2018/1781 z dne 20. 6. 2018). OZD podatke o rejnikih lahko pridobi iz CeZZ.

V zvezi z rejniško dejavnostjo gre za povezovanje CeZZ z zbirko podatkov o sklenjenih rejniških pogodbah iz 65. člena zakona, ki ureja rejniško dejavnost.

V osmi točki je predviden tudi podatek o stopnji, saj v Posebnem programu vzgoje in izobraževanja ni

razredov ali letnikov.

**K 30. členu:**

Člen določa, kdo vse poleg pacienta ima pravico vpogleda v pacientovo zdravstveno dokumentacijo in loči med notranjimi uporabniki (to so zaposleni pri upravljavcih/uporabnikih, torej tisti, ki izvajajo dostop v imenu oz. za organizacijo) in zunanjimi uporabniki (to so subjekti, ki so na podlagi pravnega temelja upravičeni pridobivati oz. dostopati do posameznih zbirk).

Ko so postala bolj aktualna potrdila o cepljenju proti COVID, se je pokazala sistemska neurejenost dostopa do zdravstvene dokumentacije za otroke s posebnimi potrebami, starimi med 15 do 18 let, za njihove starše. Glede na posebno ureditev zdravstva, v skladu s katero starši nimajo možnosti dostopa do podatkov po otrokovem 15. letu starosti (določbe zakona, ki ureja pacientove pravice, v skladu s katerimi o dostopu odloča zdravnik glede na vsebino obravnave, niso izvedljive, saj bi to pomenilo dodatno administrativno obremenitev zdravnikov z vpisovanjem pooblastil), se s tem členom ureja področje tega, kdo ima pravico do vpogleda v zdravstvene podatke pacienta. S tem je omogočen dostop brez dodatnih administrativnih ovir za starše teh mladostnikov, ne uvajajo se novi upravni postopki za odločanje o dostopu, izkoristijo se odločitve zdravniških komisij in jih s tem razbremenimo, ne ustvarjamo nove zbirke občutljivih osebnih podatkov, hkrati pa za starše teh otrok ni dodatnih finančnih obveznosti (taks za upravne postopke ali izdaje nove osebne izkaznice, ki bi omogočala dostop do podatkov). K rešitvi te sistemske neurejenosti je pozval tudi Varuh človekovih pravic RS.

Dostop do pacientove zdravstvene dokumentacije ima tudi starš ali skrbnik otroka za mladostnika, starega od 15 let do dopolnjenega 18. leta starosti, za katerega je dodeljen dodatek za nego otroka, ki potrebuje posebno nego in varstvo, v skladu z zakonom, ki ureja starševsko varstvo in družinske prejemke. Poleg tega ima ta dostop tudi oseba, ki lahko v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, odloča o zdravstveni obravnavi pacienta, kadar ta ni zmožen odločanja o sebi. Gre za pacientovega zdravstvenega pooblaščenca, zakonitega zastopnika in osebe, ki v skladu s 37. členom Zakona o pacientovih pravicah lahko podajo privolitev v medicinski poseg ali zdravstveno obravnavo. V skladu z 41. členom Zakona o pacientovih pravicah, ki ureja način seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo, je namreč določeno, da imajo osebe, ki so po zakonu ali po pooblastilu pacienta upravičene do odločanja o pacientovi zdravstveni obravnavi, pravico do seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo le, kadar imajo pravico odločanja o zdravstveni obravnavi pacienta in v obsegu, ki je potreben za odločanje. Dostop do pacientove zdravstvene dokumentacije ima po ZPacP tudi skrbnik pacientov od njihovega 18. leta starosti, določen v skladu z zakonom, ki ureja skrbništvo za odrasle osebe, ki potrebujejo posebno varstvo, vendar najdlje za obdobje, ko je pacient postavljen pod skrbništvo (podatke o skrbništvu CeZZ pridobi iz CRP).

S tem členom predloga zakona tako omogočimo učinkovito uresničevanje pravice iz Zakona o pacientovih pravicah.

Za vodenje in odločanje v določenih upravnih postopkih (npr. odločanje o začasni zadržanosti od dela, odločanje o pravici do invalidske pokojnine) upravni organi (ZZZS, ZPIZ) za ugotovitev dejanskega stanja in izdajo odločbe potrebujejo dostop do zdravstvene dokumentacije posameznika. V izogib posredovanju fizičnih kartonov, lahko upravni organi dostopajo do tistih podatkov v CeZZ, do katerih so upravičeni glede na potrebe postopka, pri čemer se upoštevajo zahteve iz 41. člena ZVOP-2.

Peti odstavek predstavlja pravni temelj ZZZS-ju za dostop do podatkov v CeZZ, ki so potrebni za (naključno) preverjanje pravilnosti obračuna. Pogoj, da ZZZS izvajalcu zdravstvene dejavnosti plača opravljeno zdravstveno storitev, je namreč posredovanje izvida v CeZZ (razen seveda tistih storitev, za katere obveznost poročanja v CeZZ v skladu s tem zakonom ni določena). ZZZS mora tako preveriti, ali je bila zaračunana zdravstvena storitev res opravljena, tega pa ne more preveriti brez vpogleda določen izvid. Navedeni v tem odstavku so zunanji uporabniki in morajo za dostop do podatkov izpolnjevati pogoje za zunanje uporabnike, kot jih določa ta zakon.

**K 31. členu:**

Določen je rok hrambe podatkov v zbirki CeZZ; glede na to, da se osebni podatki lahko shranjujejo le toliko časa, dokler je to potrebno za dosego namena, zaradi katerega so se zbirali ali nadalje obdelovali, je rok hrambe določen kot trajno, saj gre za podatke, ki niso namenjeni samo zdravljenju pacienta (kar je nedvomno glavni namen), ampak tudi za raziskovalne in statistične namene ter namene varovanja javnega zdravja.

**K 32. členu:**

Predlog zakona posebno skrb namenja pacientovi podatkovni samoodločbi. Čeprav pacient ne more preprečiti, da bi o njem nastajali zapisi v okviru zbirk podatkov iz tega zakona (tega ne more onemogočiti), ima možnost, da prepove vpogled v njegovo celotno zdravstveno dokumentacijo, zbrano v CeZZ, vsem ali samo zadevnemu izvajalcu zdravstvene dejavnosti in zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu. Prepoved vpogleda deluje po načelu vse ali nič, predlagateljeva odločitev za ta pristop je obširneje pojasnjena v uvodu tega zakona. Velja omeniti, da ima pacient vedno možnost, da takšno določitev prekliče, tudi neposredno ob prejemu zdravstvene storitve.

Predlagatelj pojasnjuje še, da tovrstna prepoved velja samo v razmerju do zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, saj pravico pacienta, da sam odloča o razkrivanju svojih osebnih podatkov, izključuje vrsta zakonov, ki tvorijo pravno podlago za pošiljanje osebnih podatkov raznim uporabnikom (npr. zakon, ki urej sodišča, zakon, ki ureja nalezljive bolezni, zakon, ki ureja kazenski postopek, zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, idr.).

**K 33. členu**

V tem členu je podrobneje določena zbirka viri v zdravstvu, navedene so kategorije podatkov, ki so zajete v zbirki, pojasnjen je namen zbiranja, določeno je, kdo je upravljavec in kdo je uporabnik podatkov v zbirki.

Gre za nadgradnjo RIZDDZ, poleg podatkov, ki se že sedaj zbirajo, je ključno, da se zbirajo tudi podatki, ki se nanašajo na poslovanje izvajalcev javne zdravstvene službe (tj. javni zdravstveni zavodi in koncesionarji v delu, ko opravljajo javno zdravstveno službo), glede nabav, zaposlenih in opreme. Z drugimi podatki, ki se nanašajo na zaposlene, je tako omogočeno, da se zbirajo tudi podatki o dovoljenjih, ki jih imajo zdravniki za delo pri drugih izvajalcih zdravstvene dejavnosti. Podatki, kot sta storilnost zdravnikov in poslovanje izvajalca javne zdravstvene službe, so pomembni z vidika načrtovanja mreže, zato je ključno, da je do teh podatkov možno dostopati v realnem času, predvsem pa, da do teh podatkov načrtovalec zdravstvene politike lahko dostopa v neobdelani obliki (in ne npr. preko letnega poročila, kjer so podatki že obdelani). Med drugim se zbirajo tudi podatki o zmogljivostih izvajalcev (podatek o kadrih, posteljah, respiratorjih).

Podatki o datumu začetka/prenehanja zaposlitve, številu ur in lokaciji iz 6. točke se bodo pridobili iz obrazcev za vlaganje prijav, sprememb in odjav v obveznih socialnih zavarovanjih (t.i. M obrazci), kot jih določa Pravilnik o obrazcih prijav podatkov o pokojninskem in invalidskem ter zdravstvenem zavarovanju, zavarovanju za dolgotrajno oskrbo, zavarovanju za starševsko varstvo in zavarovanju za primer brezposelnosti (Uradni list RS, št. 135/23).

Pod 23. točko so mišljeni podatki o izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ki imajo posebno dovoljenje za izvajanje posebnih zdravstvenih pregledov (npr. za opravljanje pregledov za voznike).

Pod 24. točko so mišljeni podatki, ki jih vsebuje Načrt izvedbe zdravstvenega varstva na prireditvi iz Pravilnika o službi nujne medicinske pomoči(Uradni list RS, št. 81/15, 93/15 – popr. in 32/25 – ZZDej-N).

Na področju višjih šol se izvaja program Ustni higienik, zato ta zbirka vsebuje tudi podatke o višješolskih študentih.

**K 34. členu:**

Predlog člena določa podatkovni tok podatkov v VVZ. Ključno je, da podatke pošljejo tudi subjekti, ki vodijo evidence in registre s svojega delovnega področja (npr. Lekarniška zbornica Slovenije Register farmacevtov), oziroma gre za povezovanje zbirk, če je to omogočeno.

**K 35. členu:**

Uporabniki podatkov, vsebovanih v tej zbirki podatkov so Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, ZZZS, izvajalci zdravstvene dejavnosti in druge pravne osebe, ki podeljujejo licence na področju izvajanja zdravstvene dejavnosti oziroma kako drugače ugotavljajo ali priznavajo usposobljenost zdravstvenih delavcev ali zdravstvenih sodelavcev (npr. Zdravniška zbornica, Lekarniška zbornica, javni zdravstveni zavodi, zasebni zdravstveni delavci, druge javne in zasebne pravne in fizične osebe, pri katerih se izvaja zdravstveno varstvo, in lekarne). Ti so tudi zavezanci za vnos podatkov. Tako se zbirka podatkov o licencah ažurno posodablja in prikazuje podatke v realnem času. Tako lahko tudi Ministrstvo za zdravje načrtuje zdravstveno politiko (npr. razpisovanje specializacij ipd.).

**K 36. členu:**

Določena je razmejitev nalog skupnih upravljavcev VVZ.

**K 37. členu:**

Rok hrambe je določen kot trajen, razen za podatke, ki se nanašajo na revizijsko sled. Kot poseben varovalni ukrep je določena psevdonimizacija podatkov po preteku določenega roka.

**K 38. členu:**

Gre za določbo, ki je skupna vsem zbirkam javnega zdravja in ki so zaradi preglednosti določene v Prilogi tega zakona.

Navedene so zbirke podatkov s področja javnega zdravja. Predlagatelj zakona je skupaj z deležniki navedene zbirke prepoznal kot primerne z vidika zagotavljanja javnega zdravja, gre namreč za zbirke, ki so pomembne na državni ravni – podatki iz navedenih zbirk so pomembni za usmeritve zdravstvene politike.

Predlagatelj v zvezi z zbirko podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih izpostavlja pomen 51. člena Ustave RS, ki pri zadevni ustavni pravici varuje pravno dobrino človekovega zdravja kot eno od najpomembnejših ustavnih vrednost. Temeljna obveznost države iz navedenega člena je tudi, da zagotovi vzpostavitev in delovanje sistema zdravstvene službe, ki je sposobna nuditi potrebne zdravstvene storitve, poskrbeti pa mora za učinkovito izvajanje zdravstvene dejavnosti. Država mora z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da bodo posamezniki in prebivalstvo deležni potrebnih preventivnih in kurativnih zdravstvenih ukrepov z namenom zagotavljanja najvišje možne stopnje zdravja. Za namen izvajanja pozitivno pravne obveznosti države, ki vključuje tudi varovanje življenja in zdravja pacientov pred nalezljivimi boleznimi, je vzpostavitev zbirke o nalezljivih boleznih in okužbah, povzročiteljih in njihovih lastnostih nujno potrebna.

Nacionalna mikrobiološka zbirka podatkov, ki vključuje podatke o odpornosti mikrobov proti protimikrobnim zdravilom ter o javnozdravstveno pomembnih mikrobih in njihovih lastnostih, mora biti v upravljanju Nacionalni laboratorij za okolje in hrano (v nadaljnjem besedilu: NLZOH). Tako je predvideno tudi v predlogu novega ZNB, ki je bil usklajen s širšo strokovno skupino.

V predlogu novega ZNB je določeno, da nacionalni sistem za spremljanje mikrobne odpornosti koordinira NLZOH, ki zbira, obdeluje in analizira podatke izvajalcev mikrobiološke dejavnosti o odpornosti bakterij, izoliranih pri ljudeh. Predvideno je, da te podatke upravlja NLZOH, skladno z Državno strategijo »eno zdravje« za obvladovanje odpornosti mikrobov (2019‒2024).

Pravna podlaga so Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU, Priporočilo Sveta o okrepitvi ukrepov EU v boju proti antimikrobični odpornosti v okviru pristopa »eno zdravje« (2023/C 220/01) in Državna strategija »eno zdravje« za obvladovanje odpornosti mikrobov (2019‒2024), ki jo je Vlada RS sprejela leta 2019, da se zagotovi skupno in celovito medsektorsko in medinstuticionalno delovanje za ustavitev ali zmanjšanje odpornosti proti protimikrobnim zdravilom na področju zdravstva, veterine oziroma kmetijstva in okolja ter s tem prispeva k zmanjševanju na globalni ravni.

Enako je predvidena tudi zbirka podatkov o javnozdravstveno pomembnih mikrobih in njihovih lastnostih, ki je nujno potrebna za delovanje referenčnih laboratorijev, predvidenih v predlogu novega ZNB, ki jih zahtevajo tudi mednarodni pravni akti (člen 15 Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa t. 1082/2013/EU določa referenčne laboratorije EU, ki so podpora nacionalnim referenčnim laboratorijem).

Nacionalna mikrobiološka zbirka podatkov strokovno spada v pristojnost NLZOH, ker se podatki ustvarijo in zbirajo v laboratorijskem informacijskem sistemu, obdelujejo pa jih strokovnjaki s področja klinične mikrobiologije (zdravniki specialisti klinične mikrobiologije). S tem se strinjajo tudi člani Razširjenega strokovnega kolegija za mikrobiologijo in imunologijo.

Primer dobre prakse ima Danska, kjer je mikrobiološka zbirka podatkov (MiBa) nacionalna zbirka podatkov, ki prejema podatke iz vseh laboratorijev za klinično mikrobiologijo. Zbirka podatkov se je začela oblikovati za zagotavljanje mikrobioloških poročil zdravstvenemu osebju po vsej državi in da se jim pravočasno omogoči nadzor nad nalezljivimi boleznimi in mikroorganizmi. Razvili so opozorilno orodje za zadevne večkratno odporne bakterije, ki je vidno zdravstvenemu osebju, da pravočasno in pravilno ukrepajo. Ugotovili so izrazito zmanjšanje števila novih bolnikov, okuženih ali koloniziranih z večkratno odpornimi bakterijami na protimikrobna zdravila (The Danish Microbiology Database (MiBa) 2010 to 2013, MiBAlert—a new information tool to fight multidrugresistantbacteria in the hospital setting). Z danskimi strokovnjaki so klinični mikrobiologi NLZOH in Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo povezani prek mednarodnega projekta EURGenNet - efLabCap.

Predlog zakona ureja tudi Register tuberkuloze Republike Slovenije. Je eden najstarejših registrov s področja zdravja v Republiki Sloveniji, saj je bil ustanovljen že pred 70 leti z namenom preprečevanja in nadzora tuberkuloze, Klinika Golnik pa je bila že od začetka svojega delovanja pred več kot 100 leti namenjena prav zdravljenju tuberkuloznih bolnikov, zato je bil vseskozi to samostojni register v upravljanju Klinike Golnik in je tako tudi po veljavni zakonodaji, tako da bi se s tem ohranila učinkovita ureditev.

Kot pri ureditvi preostalih registrov in zbirk podatkov javnega zdravja so v tem členu podrobneje določeni opis tega registra, kategorije podatkov oziroma vir podatkov, ki so zajeti v tem registru, namen zbiranja, upravljavec, povezljivost z drugimi registri oziroma evidencami podatkov in čas hrambe podatkov. Doda se še, kot je pri preostalih registrih in zbirkah podatkov javnega zdravja, del obrazložitve v zvezi z varstvom osebnih podatkov.

Tudi Register raka je eden najstarejših registrov s področja zdravja v Republiki Sloveniji, v katerem se zbirajo podatki o bolnikih z rakom. Podatki, ki se zbirajo, so natančno določeni, upravljavec te zbirke pa ostaja Onkološki inštitut Ljubljana. Ključna razlika med prejšnjo in predlagano ureditvijo Registra raka je v viru podatkov. V skladu z veljavno zakonodajo so ključni vir podatkov posamezni izvajalci zdravstvene dejavnosti, za katere velja obveznost sprotnega poročanja Onkološkemu inštitutu Ljubljana kot upravljavcu te zbirke, v skladu s predlogom zakona pa je vir podatkov CeZZ. Ko ima oseba v CeZZ navedeno diagnozo, ki nakazuje na rakavo obolenje, se podatki, določeni s tem zakonom, vnesejo iz CeZZ v zbirko Register raka, brez vključitve izvajalca zdravstvene dejavnosti v smislu posebnega poročanja v zbirko Register raka v skladu z ZZPPZ. S tem poenostavimo procese in sledimo načelu enkratnega vnosa podatkov in zmanjševanja administrativnih obremenitev zdravnikov.

**K 39. členu:**

Ta člen daje pravno podlago za izvajanje presejalnih programov za zgodnje odkrivanje bolezni. Poznamo tri zelo uspešne presejalne programe: ZORA, DORA in SVIT, v prihodnosti pa se bodo oblikovali še novi.

Ko je presejalno testiranje opravljeno, se izvid z rezultatom testa kot vsak drug izvid vpiše v CeZZ. Do izvida imajo dostop zdravstveni delavci in sodelavci v skladu z obsegom pooblastil, določenimi s tem zakonom.

Za vabljenje oseb na presejalne programe za zgodnje odkrivanje bolezni koordinatorji potrebujejo kontaktne podatke, starost in spol posameznika (npr. za program DORA se vabi ženske, ki so dosegle starost 50 let) in druge podatke, namenjene presojanju uspešnosti presejalnih programov in izvedbi programa. Za primer navajamo, da koordinatorji potrebujejo podatke o morebitni odstranitvi dojk obojestransko, saj takšnih bolnic ne vabijo več okviru programa DORA, ali podatek o morebitni smrti osebe, da lahko raziskujejo uspešnost programov in povezavo med pravočasnim (zgodnjim) odkrivanjem (pred)rakavih sprememb in smrtnostjo.

Podatki v zbirki presejalnih programov se hranijo trajno. Takšen pristop je nujen za načrtovanje boljše zdravstvene obravnave posameznikov in načrtovanje ter izvajanje ukrepov za izboljšave programov v prihodnje. Podatki, ki se hranijo v prvotni obliki, omogočajo:

* spremljanje kakovosti zdravstvenih storitev in vrednotenje vpliva teh storitev na zdravje posameznika, kar nosilci presejalnih programov merijo s kazalniki na ravni posameznika in populacije. Spremljajo se spremembe kazalnikov skozi čas, uvajajo se novi kazalniki in se primerjajo s preteklimi obdobji, kar je nujno načrtovanje in izvajanje ukrepov za izboljšanje zdravstvenih storitev;
* načrtovanje izboljšav in izvajanje ukrepov za izboljšanje zdravstvenih storitev presejalnih programov, saj so pretekli podatki ključni za odločitve pri uvajanju sprememb v izvajanje presejalnih programov, bodisi zaradi zaznanega slabšanja kazalnikov v času bodisi zaradi novih znanstvenih spoznanj in razvoja tehnologije, npr. spremembe v presejalnih intervalih, presejalnih testih, ogroženosti posameznikov (npr. pri programu ZORA iz naslova cepljenja proti HPV), zmanjševanju zdravstvenih razlik ter prilagojenem presejanju glede na tveganje za nastanek raka;
* učenje izvajalcev presejalnega programa z namenom izboljšave zdravstvene obravnave posameznika. Del organiziranega populacijskega presejalnega programa je v skladu z mednarodnimi priporočilo tudi redna revizija primerov udeležencev programa, ki so zboleli ali umrli zaradi raka, kljub udeležbi v presejalnem programu. Enako velja za druge poglobljene analize primerov, ki omogočajo izboljšanje programa z učenjem glede na lokalne specifike;
* klinične in epidemiološke raziskave ter stroškovne analize, ki so nujne za informirano načrtovanje izboljšav in izvajanje ukrepov za izboljšanje zdravstvenih storitev posameznikov, ogroženih za rake, za katere presejamo v presejalnih programih.

Zbirka presejalnih programov je v skladu z mednarodnimi priporočili obvezni del organiziranega populacijskega presejalnega programa, ob tem se v zbirkah presejalnih programov zbirajo tudi podatki iz priložnostnega (oportunističnega) presejanja, ki je odsvetovano, saj zmanjšuje učinkovitost organiziranega presejanja (zmanjšuje koristi in veča zdravstveno škodo) in povečuje stroške. Strokovna izhodišča za priporočila sveta EU iz leta 2022 namreč jasno svetujejo nadzor nad priložnostnim (oportunističnim) presejanjem prav iz teh razlogov. Predlagamo še, da se na tem mestu opredeli čas vzpostavitve nove zbirke presejalnega programa, ki mora biti vzpostavljen že v času priprave na presejalni program, da je polno funkcionalen na voljo ob prehodu iz pilotne faze presejanja v populacijsko. Taka je bila praksa tudi pri zdajšnjih presejalnih programih.

**K 40. členu:**

Predlog tega in naslednjih členov ureja vprašanje nadaljnje rabe podatkov, ki so zbrani v zbirkah iz tega zakona. Primarno se podatki zbirajo za namen zagotavljanja zdravstvenega varstva posamezniku, imajo pa ti podatki uporabno vrednost tudi za nadaljnjo (sekundarno rabo) v raziskovalne namene.

Pri tem je treba razlikovati med primarno in sekundarno rabo zbranih podatkov. Vsi podatki se v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov in ZVOP-2 zbirajo in obdelujejo z določenim namenom – za namen, ki mora biti določen na zakonski ravni (primarna raba podatkov). Naj gre za namene zdravljenja (npr. podatki v osnovni zdravstveni dokumentaciji ali v CeZZ) ali za podatke, ki se zbirajo v raziskovalne, statistične namene (kot npr. Register raka), sta namen zbiranja in primarna raba določena z zakonom. EHDS uvaja institut sekundarne rabe podatkov, ki pomeni, da se podatki, zbrani za primarno rabo, lahko obdelujejo tudi za namen, ki je drugačen od primarnega namena zbiranja. Gre torej za uporabo že zbranih podatkov za namene, ki presegajo prvotni namen zbiranja. Namene sekundarne rabe podatkov EHDS omejuje. V predlogu EHDS je tako določeno, da imajo fizične osebe pravico odkloniti obdelavo zdravstvenih podatkov za sekundarno rabo.

Tudi ZVOP-2 v 69. členu določa pravila v zvezi z nadaljnjo obdelavo podatkov in loči med nadaljnjo obdelavo upravljavcev in raziskovalcev, ki morajo vložiti vlogo za dostop do podatkov.

V skladu s prvim odstavkom 69. člena ZVOP-2 lahko ne glede na prvotni namen obdelave upravljavec osebne podatke, vključno s posebnimi vrstami osebnih podatkov, nadalje obdeluje za namen raziskovanja, če tako obdelavo dovoljuje drug zakon ali če:

1. posameznik, na katerega se ti podatki nanašajo, ni prepovedal obdelave svojih osebnih podatkov za namen raziskovanja ali prepovedal obdelave svojih osebnih podatkov na določenem raziskovalnem področju, ki vključuje tudi namene raziskave, ali

2. je posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ki pomenijo poklicno skrivnost, za obdelavo dal pisno soglasje.

Kot izhaja iz mnenj Informacijskega pooblaščenca št. 07120-1/2023/42 z dne 3. 3. 2023 in št. 07120-1/2024/136 z dne 5. 4. 2024, 69. člen ZVOP-2 vsakemu upravljavcu osebnih podatkov omogoča, da te osebne podatke nadalje obdeluje tudi za lastni znanstvenoraziskovalni namen pod pogoji iz 68. člena ZVOP-2 (tj. da uporablja etična načela in metodologijo s področja raziskovanja) ter pod pogoji iz prvega odstavka 69. člena ZVOP-2. Po njegovem mnenju je interno raziskovalno delo na zdravstvenih osebnih podatkih potrebna privolitev pacienta, razen če tako obdelavo dovoljuje drug področni zakon, le za navadne osebne podatke pa velja, da je njihova nadaljnja obdelava možna že pod pogojem, da pacient obdelave osebnih podatkov ni prepovedal. Glede na navedeno je predlagatelj v izogib morebitnim težavam oziroma v skladu z načelom pravne varnosti – jasnosti in določnosti predpisov v zakonu določil, da se lahko posebni osebni podatki (zdravstveni podatki) nadalje obdelujejo pod pogojem, da pacient take obdelave ni prepovedal (prepoved se vnese v CeZZ), ni pa treba pridobivati predhodne privolitve pacienta.

Pojasnjujemo, da je četrti odstavek tega člena, ki govori o nadaljnji rabi podatkov s strani upravljavca zbirke podatkov pomeni, da so takšni podatki na voljo, kadar je upravljavec (izvajalec zdravstvene dejavnosti) nosilec raziskave in se ga ne uporabi v primeru, da zdravstveni delavec, ki je zaposlen pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, izvaja raziskavo v lastnem imenu (in ne v imenu izvajalca zdravstvene dejavnosti). V tem primeru zanj veljajo pravila o nadaljnji obdelavi podatkov, kot jih za raziskovalca določa ZVOP-2.

Takšna ureditev je tudi v skladu z ZPacP, ki med drugim določa, da privolitev za uporabo in drugo obdelavo osebnih podatkov ni potrebna:

‒ če za namene epidemioloških in drugih raziskav, izobraževanja, medicinskih objav ali druge namene pacientova istovetnost ni ugotovljiva,

‒ če za namene spremljanja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave pacientova istovetnost ni ugotovljiva,

‒ kadar prijavo zdravstvenega stanja zahteva zakon,

‒ kadar se zaradi potreb zdravljenja podatki posredujejo drugemu izvajalcu zdravstvene dejavnosti,

‒ kadar to določa drug zakon.

Zakonsko podlago iz zadnje alineje tako določa ta predlog zakona.

Ker lahko raziskave trajajo daljše obdobje, je zakon predvidel možnost pridobivanja podatkov v realnem času, in sicer na način, da se izdela posebni vmesnik (maska za vpogled v dovoljene podatke), tako da lahko raziskovalci dostopajo do podatkov ves čas trajanja raziskave. Na ta način se omogoči dobra dostopnost do podatkov in se razbremeni upravljavec, ki bi moral podatke večkrat pripravljati.

Nadaljnjo obdelavo osebnih podatkov posebne vrste bo predvidoma uredila tudi novela zakona, ki ureja znanstvenoraziskovalno dejavnost (v fazi priprave tega zakona novela še ni bila objavljena v Uradnem listu Republike Slovenije). Po mnenju predlagatelja bo v primeru kolizije obeh zakonov v primeru vprašanja uporabe prava glede nadaljnje obdelave zdravstvenih podatkov v skladu z načelom lex specialis prevladal ta zakon. Zakon, ki ureja znanstvenoraziskovalno dejavnost, namreč ureja nadaljnjo obdelavo vseh posebnih osebnih podatkov (ne samo zdravstvenih), naslovljenci pa so subjekti s stabilnim financiranjem.

V nasprotju z drugimi zbirkami, v zvezi s katerimi lahko vsebinski upravljavci podatke v zbirkah obdelujejo za nadaljnjo rabo, ta možnost ni določena za zbirko CeZZ. Razlog za razlikovanje je v obsežnosti CeZZ, podatke lahko nadalje obdelujejo v CeZZ le raziskovalci, ki so dobili dovoljenje v skladu s tem zakonom in zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

Družba kot pogodbeni obdelovalec ne bo mogla uporabljati podatkov iz CeZZ za interni raziskovalni namen, saj predlog člena tega ne omogoča, ker določa, da lahko ne glede na določbe drugih zakonov in predpisov, upravljavci podatke v zbirkah, ki jih kot samostojni upravljavci (to sta zbirki OZD in presejalci) vodijo po tem zakonu, v psevdonimizirani ali anonimizirani obliki obdelujejo tudi za znanstvenoraziskovalne, zgodovinsko raziskovalne in statistične namene, če posameznik, na katerega se podatki nanašajo, takšne obdelave ni prepovedal oziroma ji ni ugovarjal po postopku in na način, kot ga določa ta zakon. Podatke iz zbirk javnega zdravja sme za znanstvenoraziskovalne, zgodovinsko raziskovalne in statistične namene uporabiti vsebinski upravljavec zbirk (tehnični torej ne).

Prav tako izvajalec zdravstvene dejavnosti, kot eden izmed številnih skupnih upravljavcev CeZZ, ne bo mogel dostopati do vseh podatkov v CeZZ za vse paciente za potrebe internih raziskav. Obdelava podatkov je torej možna samo za tiste zbirke podatkov, kjer je upravljavec zbirke samostojen (gre torej za zbirke OZD in zbirke presejalnih programov). Za nadaljnjo obdelavo podatkov iz CeZZ je torej vedno, brez izjeme, treba postopati po določbah predloga tega zakona, ki urejajo dostop do podatkov za raziskovalce (pridobivanje mnenja RSK itd.).

**K 41. členu:**

EHDS predvideva, da bo posameznik lahko ugovarjal nadaljnji obdelavi podatkov. Temu predlogu je sledil tudi zakon, ki pacientu omogoča, da kadarkoli poda prepoved za nadaljnjo obdelavo, in sicer za obdelavo v prvotni ali psevdonimizirani obliki, na pa tudi v anonimizirani obliki.

Anonimizacija podatkov namreč pomeni obdelavo osebnih podatkov in mora biti opravljena skladno z določbami splošne uredbe o varstvu podatkov. Vendar je anonimizirani podatek nemogoče pripisati določljivemu ali določenemu posamezniku, zato tak podatek ne šteje več za osebni podatek in posledično ne spada na področje uporabe splošne uredbe o varstvu podatkov. Psevdonimizacija pa pomeni obdelavo osebnih podatkov na tak način, da osebnih podatkov brez dodatnih informacij ni več mogoče pripisati specifičnemu posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, če se take dodatne informacije hranijo ločeno ter zanje veljajo tehnični in organizacijski ukrepi za zagotavljanje, da se osebni podatki ne pripišejo določenemu ali določljivemu posamezniku (člen 4(5) splošne uredbe o varstvu podatkov). Takšni podatki pa še vedno veljajo za osebne podatke in zanje velja splošna uredba o varstvu podatkov.

Takšna ureditev je tudi v skladu s 44. členom ZPacP, ki med drugim določa, da je uporaba in druga obdelava pacientovih zdravstvenih in drugih osebnih podatkov zunaj postopkov zdravstvene obravnave dovoljena le s pacientovo privolitvijo ali privolitvijo oseb, ki imajo pravico do privolitve v medicinski poseg ali zdravstveno obravnavo, če pacient ni sposoben odločanja o sebi, vendar privolitev ni potrebna, če uporabo ali obdelavo osebnih podatkov pacienta zunaj postopkov zdravstvene obravnave določa zakon (predlagani zakon je torej za specialni zakon, ki to omogoča).

**K 42. členu:**

EHDS predvideva tudi, da bodo podatki za raziskovalne namene dostopni v anonimizirani obliki, izjemoma v psevdnonimizirani obliki, kadar bo raziskovalec to znal utemeljiti z vidika, da lahko izsledki raziskav pomagajo pacientu; izsledki raziskave pa morajo biti sporočeni posamezniku. Predvideno je sodelovanje Komisije za medicinsko etiko z vidika preverjanja skladnosti nameravane raziskave z etičnimi pravili na področju zdravstva. Preverjanje uporabe etičnih načel in metodologije s področja raziskovanja je tako prepuščeno v presojo Komisiji za medicinsko etiko, ki bo presojo lahko opravila na podlagi predloženih dokazil s strani raziskovalca (z izjavo o pristopu k določenim pravilom drugih organizacij, z dokazilom o tem, da je članica oziroma član organizacije, za katero veljajo določena notranja ali zunanja pravila (npr. univerza, raziskovalni konzorcij), s predložitvijo lastnih oziroma internih pravil, s predložitvijo ustreznega protokola raziskave, s predložitvijo ustreznih referenc, z dokazilom o vpisu v evidenco o izvajalcih raziskovalne in razvojne dejavnosti v skladu z Zakonom o znanstvenoraziskovalni in inovacijski dejavnosti (ZZrID) (kot to navaja Informacijski pooblaščenec v svojem mnenju št. 07120-1/2023/42 z dne 3. 3. 2023).

Predlagana določba glede na drugi odstavek 69. člena ZVOP-2 odstopa samo v delu, v katerem se za raziskovalne namene ne dopušča pridobitve osebnih podatkov v izvorni obliki. Pri tem je treba upoštevati, da so psevdonimizirani podatki osebni podatki, psevdonimizacija je le ukrep za večjo varnost podatkov (manjše tveganje za posameznika) in je smiselna, ker gre za posebne vrste podatkov. Psevdonimizacija je lahko narejena na različnih ravneh, lahko gre le za izpustitev osebnih imen, pa hkrati ohranitev EMŠO ali ZZZS številk, lahko je zasebnosti bolj prijazna in bolj globoka. V vsakem primeru pa psevdonimni podatki omogočajo določljivost posameznika in so, torej, osebni podatki.

**K 43. členu:**

Člen daje zakonsko podlago ministrstvu za dostop do podatkov v anonimizirani obliki. Za izvajanje 120. člena Ustave RS je namreč ključno, da ministrstvo lahko dostopa do teh podatkov za izvajanje svoje upravne naloge izvajanja in načrtovanja zdravstvene politike. Člen daje pravno podlago za dostop ministrstva do podatkov v CeZZ in podatkov iz registrov javnega zdravja v anonimizirani obliki. Upravljavci morajo podatke pripraviti v roku, ki ga določi ministrstvo.

Če gre za dalj časa trajajočo potrebo po podatkih, se lahko izdela informacijska rešitev – glej komentar k 42. členu. Namen tega člena je, da ima ministrstvo neposredno pravno podlago, da zahteva pripravo takšnih podatkov, ki so pomembni za oblikovaje zdravstvene politike in sprejemanje odločitev. Če ni takšne pravne podlage, bi se lahko zgodilo, da zaprošeni upravljavec osebnih podatkov teh ne bi pripravil (oziroma vsaj ne v najkrajšem možnem času).

**K 44. členu:**

Družba izpolnjuje kriterije iz 5. in 7. člena ZInfV za nosilca bistvenih storitev. Glede na to, da informacijsko varnost obširneje določata področna zakona (zakon, ki ureja kritično infrastrukturo, in zakon, ki ureja informacijsko varnost), je urejanje te problematike v tem zakonu omejeno urejeno, nekateri ukrepi za zaščito pravic posameznika pa so opredeljeni tudi v tem zakonu.

Izvajanje notranjega nadzora je prepuščeno upravljavcu, gre za izpolnjevanje zahtev po ZVOP-2 (zahteve po vodenju dnevnika obdelav (22. člen), na področju posebnih dejavnosti obdelav (23. člen) in izdelave ocene učinka (24. člen)).

Podrobnejši organizacijski, logično-tehnični in tehnični varnostni ukrepi so določeni z Uredbo o varnostni dokumentaciji in varnostnih ukrepih izvajalcev bistvenih storitev (Uradni list RS, št. 8/23), ki podrobneje določa vsebino in minimalne zahteve varnostnih ukrepov. Lahko pa so glede na specifičnost navedeni tudi v enotnih metodoloških načelih iz 15. člena tega zakona, če niso v nasprotju z določbami navedene uredbe, izdane na podlagi Zakona o informacijski varnosti.

Za informacijsko varnost zbirk OZD odgovarja posamezen upravljavec teh zbirk podatkov, to so izvajalci zdravstvene dejavnosti. Za informacijsko varnost preostalih zbirk, vzpostavljenih in vodenih na podlagi tega zakona, pa je odgovorna družba.

**K 45. členu:**

Člen določa obvezo, da je programska oprema, ki bo povezava do centralnega informacijskega sistema, skladna z bistvenimi zahtevami po interoperabilnosti in varnosti.

Splošna uredba v 28. členu določa, da obdelovalec ne zaposli drugega obdelovalca brez predhodnega posebnega ali splošnega pisnega dovoljenja upravljavca. V primeru splošnega pisnega dovoljenja obdelovalec upravljavca obvesti o vseh nameravanih spremembah glede zaposlitve dodatnih obdelovalcev ali njihove zamenjave, s čimer se upravljavcu omogoči, da nasprotuje tem spremembam.

Predlagatelj se je odločil za pristop, da se po zakonu šteje, da je dano splošno dovoljenje za angažiranje podizvajalcev, pri čemer lahko (skupni) upravljavci ugovarjajo v smislu Splošne uredbe preko mehanizma koordinacijskega odbora skupnih upravljavcev.

**K 46. členu:**

Izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki ne upošteva določb tega zakona glede vnosa zdravstvene dokumentacije v zdravstveni informacijski sistem, se lahko do izpolnitve obveznosti vnosa zdravstvene dokumentacije zadrži plačilo zdravstvene storitve iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali proračuna Republike Slovenije, kot ga določa zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, saj to, da se dokumentacija ne vnaša v skladu s tem zakonom, pomeni kršitev pogodbe, katere pogodbeni strani sta izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe in ZZZS. Nadzor nad izvajanjem tega odstavka izvaja ZZZS.

Podatke, ki omogočajo nadzor nad izpolnjevanjem prejšnjega stavka, ZZZS pridobiva tako, da izvajalec v zahtevek za izplačilo pri vsaki zahtevi navede tudi identifikacijsko številko zapisa v CeZZ. Tako se lahko preverja oziroma dokazuje, da je bilo naročilo, ki ga izvajalec zdravstvene dejavnosti pošlje ZZZS v izplačilo, res izvedeno (npr. pacient je odšel k dermatologu, tj. izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ta pa je v CeZZ posredoval dermatološki izvid in zaračunal dermatološki pregled).

**K 47. členu:**

Določeni so prekrškovni organi.

**K 48. členu:**

Navedene so kršitve tega zakona, za katere se lahko izreče globa v predpisanem znesku. Kršitve zakonodaje s področja varovanja osebnih podatkov so določene v področnem zakonu, zato ni potrebe niti ni sistemsko primerno, da se urejajo s tem zakonom (za preostale kršitve tega zakona, ki pomenijo kršitev varstva osebnih podatkov, se uporabljajo kazenske določbe iz ZVOP-2). Kršitve varstva osebnih podatkov kot kaznivo dejanje določa tudi Kazenski zakonik (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo, 54/15, 6/16 – popr., 38/16, 27/17, 23/20, 91/20, 95/21, 186/21, 105/22 – ZZNŠPP in 16/23).

Kot prekršek je v zakonu določeno tudi, če družba ne bi sprejela načrta integritete ali ga ne bi poslala Komisiji za preprečevanje korupcije. Glede na to, da Zakon o integriteti in preprečevanju korupcije (Uradni list RS, št. 69/11 – uradno prečiščeno besedilo, 158/20, 3/22 – ZDeb in 16/23 – ZZPri) v 47. členu med zavezance za izdelavo načrtov integritete ne uvršča javnih podjetij (bi pa lahko po lastni presoji izdalo sklep, s katerim bi k izdelavi takšnega načrta ad hoc zavezalo) (drugi odstavek 47. člena), predlog zakona zato določa obveznost družbe, da pripravi načrt integritete. Neizpolnjevanje te obveznosti pa pomeni prekršek v skladu s tem zakonom.

Urad za informacijsko varnost je določen kot nadzorni organ v delu, ki se nanaša na dolžnost upravljavca, da se poveže z javno centralno informacijsko-komunikacijsko infrastrukturo na področju zdravstva v skladu z enotnimi metodološkimi načeli. Pri presoji ustreznosti same povezave bo namreč treba upoštevati vsebine, kot so npr. tehnični standardi in varnostne politike, za presojo katerih pa Zdravstveni inšpektorat nima strokovnih znanj. Zato je ZIRS naveden kot nadzorni organ nad izpolnjevanjem dolžnosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti, da uporabljajo centralne informacijske rešitve ter posredujejo podatke.

**K 49. členu:**

Posebej so navedeni prekrški fizičnih oseb.

**K 50. členu:**

Predlog člena določa pooblastilo iz tretjega odstavka 52. člena Zakona o prekrških, in sicer da se sme v hitrem postopku izreči globa tudi v znesku, ki je višji od najnižje predpisane globe, določene s tem zakonom. Če prekrškovni organ tako ravna, mora pri odmeri globe upoštevati splošna pravila za odmero sankcije iz 26. člena ZP-1. Zakon o prekrških torej daje možnost, da se s področnim predpisom omogoči strožje kaznovanje v primeru kršitev. Takšen ukrep je sorazmeren glede na težo kršitev, kot so opredeljen v tem zakonu.

**K 51. členu:**

Člen ureja uskladitev Zakona o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta, s tem zakonom.

**K 52. členu:**

Gre za terminološko uskladitev zakona, ki ureja pacientove pravice, s tem zakonom.

**K 53. členu:**

Predlog člena določa aktivnosti, ki so pomembne za začetek delovanja družbe. Prve člane nadzornega sveta družbe imenuje ustanovitelj, vendar le do prve skupščine (514. člen v povezavi s 192. členom ZGD-1).

**K 54. členu**

Člen določa časovno komponento prenosa CRPP in ostalih zbirk eZdravja na novo družbo, ter rešitev, financiranih iz sredstev NOO.

Zbirke podatkov eZdravja so CRPP in zbirke podatkov, ki se vzpostavijo in vodijo zaradi izvajanja posameznih storitev eZdravja. Te zbirke podatkov so določene v Prilogi zbirk podatkov eZdravja, ki je kot Priloga 2 sestavni del tega zakona. Upravljavec zbirk podatkov eZdravja je NIJZ.

**K 55. do 67. členu:**

Urejene so prehodne in končne določbe.

**IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO**

**Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS)**

**15.c člen**

**(črtanje s čakalnega seznama)**

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe pacienta črta s čakalnega seznama v naslednjih primerih in rokih:

-        smrt pacienta: po pridobitvi take informacije ob ažurnem pridobivanju podatkov iz centralnega registra podatkov o pacientih,

-        želja pacienta po črtanju s čakalnega seznama: v 24 urah od izražene želje,

-        pacientova zavrnitev izvedbe zdravstvene storitve: v 24 urah od zavrnitve,

-        zdravstveno stanje pacienta ne omogoča izvedbe zdravstvene storitve, zaradi katere je uvrščen na čakalni seznam: v 24 urah od ugotovitve lečečega zdravnika o takem stanju,

-        neopravičena odsotnost od termina: v 24 urah od termina,

-        druga ali katera koli naslednja uvrstitev na čakalni seznam za isto zdravstveno storitev (peti odstavek 15. člena tega zakona): v 24 urah od ugotovitve o naknadni uvrstitvi.

(2) V primeru črtanja iz razlogov, navedenih v prejšnjem odstavku, se napotna listina vrne izdajatelju napotne listine (stornira) z navedbo razlogov. Razlog za črtanje se navede tudi na čakalnem seznamu.

(3) O črtanju s čakalnega seznama iz razloga iz druge, tretje, četrte, pete ali šeste alineje prvega odstavka tega člena se obvesti tudi pacienta, in sicer v treh dneh od črtanja.

(4) Pooblaščena oseba za čakalni seznam v treh dneh po opravljeni zdravstveni storitvi na čakalnem seznamu označi, kdaj je bila zdravstvena storitev opravljena.

(5) Kadar se po opravljeni zdravstveni storitvi ugotovi, da je bila napotitev neutemeljena ali na napotni listini nepravilno določena stopnja nujnosti, se izdajatelju napotne listine zagotovi povratna informacija s presojo utemeljenosti napotne listine oziroma utemeljenosti prvotno določene stopnje nujnosti.

**16. člen**

**(izmenjava podatkov)**

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe podatke iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona in podatek o pooblaščeni osebi za čakalni seznam stalno zagotavlja NIJZ.

(2) Ne glede na zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov, lahko izvajalci zdravstvene dejavnosti in NIJZ brez predhodnega dovoljenja državnega nadzornega organa za varstvo osebnih podatkov povezujejo podatke iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona z zbirko eNapotnica in eNaročilo, pri čemer lahko pri povezovanju podatkov s čakalnih seznamov izvajalcev zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene službe iz tretjega odstavka 15. člena tega zakona in zbirke eNapotnica in eNaročilo uporabijo isti povezovalni znak na način, da se za pridobitev osebnega podatka uporabi samo ta znak.

(3) Izmenjava oziroma povezovanje podatkov iz prvega in drugega odstavka tega člena se izvaja za namen iz šestega odstavka 15. člena tega zakona, za namen upravljanja zbirke eNapotnica in eNaročilo in za namen obveščanja pacientov o možnosti izvedbe zdravstvene storitve pri drugem izvajalcu s strani NIJZ ali izvajalca.

(4) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v svojem informacijskem sistemu zagotavlja ažurne in resnične podatke o prostih terminih oziroma okvirnih terminih in številu uvrščenih na čakalni seznam ter druge podatke, ki jih posreduje v zbirko eNapotnica in eNaročilo.

(5) Izvajalec zdravstvene dejavnosti podatke iz prvega in četrtega odstavka tega člena zagotavlja v skladu s tehničnimi navodili NIJZ, pri čemer zagotavlja **samodejno povezovanje in izmenjavo podatkov prek svojega informacijskega sistema.**

**32. člen**

**(pacientov zdravstveni pooblaščenec)**

(1) Pacient, ki je sposoben odločanja o sebi in je dopolnil 18 let starosti, lahko določi osebo, ki bo v primeru in za čas njegove nesposobnosti odločanja o sebi odločala o njegovi zdravstveni obravnavi in drugih pravicah iz tega zakona (v nadaljnjem besedilu: pacientov zdravstveni pooblaščenec).

(2) Pacientov zdravstveni pooblaščenec je lahko oseba, ki je sposobna odločanja o sebi in je dopolnila 18 let starosti. Pacientov zdravstveni pooblaščenec ima pravico do seznanitve s pacientovo zdravstveno dokumentacijo in njegovim zdravstvenim stanjem ter pojasnili, ki so pomembna za odločanje o zdravstveni obravnavi.

(3) Pacient zdravstvenega pooblaščenca določi s pisnim pooblastilom, na katerem mora biti pacientov podpis overjen. V pooblastilu lahko pacient določi navodila in usmeritve glede njegove zdravstvene obravnave ter morebitne omejitve pravice do seznanitve z zdravstveno dokumentacijo in njegovim zdravstvenim stanjem.

(4) Pooblastilo iz prejšnjega odstavka lahko pacient kadar koli prekliče s pisno izjavo, pacientov zdravstveni pooblaščenec pa se mu lahko ob vsakem času odpove s pisno izjavo, razen kadar bi odpoved lahko povzročila resno zdravstveno škodo za pacienta.

(5) Osebno ime, rojstni in kontaktni podatki pacientovega zdravstvenega pooblaščenca so izvajalcu zdravstvene dejavnosti dostopni prek centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva. Postopek zapisa in izbrisa podatkov, hrambo in postopek seznanitve s pooblastilom predpiše minister, pristojen za zdravje.

**33. člen**

**(izključitev oseb, ki so po zakonu upravičene do odločanja o zdravstveni obravnavi)**

(1) Pacient, ki je sposoben odločanja o sebi in je dopolnil 18 let starosti, lahko s pisno izjavo izključi ali omeji osebe, ki so upravičene do odločanja o njegovi zdravstveni obravnavi po tem zakonu, za primere ko ni sposoben odločanja o sebi.

(2) Izjava iz prejšnjega odstavka je izvajalcu zdravstvene dejavnosti dostopna prek centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

**34. člen**

**(upoštevanje vnaprej izražene volje)**

(1) Pacient, ki je sposoben odločanja o sebi in je dopolnil 18 let starosti, ima pravico, da se upošteva njegova volja o tem, kakšne zdravstvene obravnave ne dovoljuje, če bi se znašel v položaju, ko ne bi bil sposoben dati veljavne privolitve, če:

- bi trpel za hudo boleznijo, ki bi glede na dosežke medicinske znanosti v kratkem času vodila v smrt tudi ob ustreznem medicinskem posegu oziroma zdravstveni obravnavi in tako zdravljenje ne daje upanja na ozdravitev oziroma izboljšanja zdravja ali lajšanje trpljenja, ampak samo podaljšuje preživetje,

- bi mu medicinski poseg oziroma zdravstvena obravnava podaljšala življenje v položaju, ko bo bolezen ali poškodba povzročila tako hudo invalidnost, da bo dokončno izgubil telesno ali duševno sposobnost, da bi skrbel zase.

(2) Volja iz prve alineje prejšnjega odstavka je za zdravnika zavezujoča, volja iz druge alineje prejšnjega odstavka pa mora biti upoštevana kot smernica pri odločanju o zdravljenju.

(3) Vnaprej izraženo voljo je treba upoštevati, ko nastopi položaj, ki ga predvideva opredelitev in če hkrati ne obstoji utemeljen dvom, da bi pacient voljo v teh okoliščinah preklical.

(4) Vnaprej izražena volja mora biti dokumentirana na obrazcu iz 27. člena tega zakona.

(5) Izbrani osebni zdravnik in zastopnik pacientovih pravic pacienta pred izjavljanjem vnaprej izražene volje natančno poučita o pomenu in posledicah njegove odločitve. Ugotovitev identitete pacienta, ugotovitve glede izpolnjevanja pogojev iz prvega odstavka tega člena, osnovna pojasnila ter podpisi pacienta, izbranega osebnega zdravnika in zastopnika pacientovih pravic so sestavni del obrazca iz 27. člena tega zakona.

(6) Pisno izjavo iz prvega odstavka tega člena lahko pacient kadar koli s pisno izjavo spremeni ali prekliče.

(7) Podatek o tem, da je pacient dal izjavo po tem členu, je zdravniku dostopen prek centralnega registra podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva. Postopek zapisa in izbrisa podatkov, hrambo in postopek seznanitve z izjavo predpiše minister, pristojen za zdravje.

**42. člen**

**(seznanitev z zdravstveno dokumentacijo po pacientovi smrti)**

(1) Po pacientovi smrti imajo pravico do seznanitve z njegovo zdravstveno dokumentacijo osebe, ki so za obdelavo podatkov pooblaščene z zakonom, in osebe, za katere je pacient predhodno dal izrecno privolitev v pisni obliki.

(2) Po pacientovi smrti imajo pravico do seznanitve z njegovo zdravstveno dokumentacijo pacientov zakonec, zunajzakonski partner, partner iz istospolne skupnosti, otroci in posvojenci, kadar teh oseb ni, pa pacientovi starši. Osebam iz prejšnjega stavka se omogoči le dostop do tistih podatkov, ki so potrebni za dosego zakonitega namena seznanitve. Osebe iz prvega stavka, ki se želijo seznaniti z zdravstveno dokumentacijo, ki je nastala v času, ko umrli pacient ni bil sposoben odločanja o sebi in se je to stanje brez prekinitev nadaljevalo do njegove smrti, morajo za seznanitev izkazati pravni interes. Z zdravstveno dokumentacijo umrlega pacienta se lahko seznanijo tudi druge osebe, ki za to izkažejo pravni interes z ustrezno listino, pri čemer se jim omogoči le dostop do tistih podatkov, ki so potrebni za uveljavljanje njihovega pravnega interesa.

(3) Zahteva za seznanitev oseb iz prejšnjega odstavka se delno ali v celoti zavrne, če tako določa zakon ali če je pacient seznanitev pred smrtjo pisno ali ustno v navzočnosti dveh prič izrecno prepovedal.

(4) Ne glede na izrecno prepoved umrlega pacienta imajo pravico do seznanitve z zdravstveno dokumentacijo v delu, ki se nanaša na razloge, ki utegnejo bistveno vplivati na njihovo zdravje, pacientovi starši, pacientovi potomci do katerega koli kolena, pacientov zakonec, zunajzakonski partner ali partner iz istospolne skupnosti, bratje in sestre ali druge osebe, ki so bile z umrlim pacientom v posebnem razmerju in to z gotovostjo izkažejo. Seznanitev se izvede prek pacientovega izbranega osebnega zdravnika ali zdravnika, ki je bil kako drugače udeležen v postopku zdravljenja, če tega ni, pa zdravnika določi izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki razpolaga s pacientovo zdravstveno dokumentacijo.

(5) O zahtevi za seznanitev odloči izvajalec zdravstvene dejavnosti v 15 dneh od prejema obrazložene zahteve. Če je zahteva delno ali v celoti zavrnjena, imajo osebe iz prvega, drugega in četrtega odstavka tega člena pravico vložiti pritožbo pri Informacijskem pooblaščencu.

(6) Pacient ima pravico določiti osebe, ki se po njegovi smrti lahko seznanijo z njegovo zdravstveno dokumentacijo, in osebe, katerim seznanitev z njegovo zdravstveno dokumentacijo prepoveduje. Pravica iz tega odstavka se uresničuje na način in pod pogoji, ki jih določa 45. člen tega zakona. Prepoved oziroma določitev oseb se lahko evidentira tudi v centralnem registru podatkov o pacientih, ki ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

**Zakon o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta (Uradni list RS, št. 85/16)**

**2. člen**

**(pomen izrazov)**

(1) Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

- »arhivsko gradivo« po tem zakonu je arhivsko gradivo v skladu z zakonom, ki ureja varstvo arhivskega gradiva, ki je nastalo pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti ali Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ) in vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta;

- »arhivska komisija« je komisija, ki v skladu z določbami zakona, ki ureja varstvo arhivskega gradiva, odloča o izjemnem dostopu do arhivskega gradiva;

- »komisija pristojnega arhiva« je komisija, ki v skladu z določbami zakona, ki ureja varstvo arhivskega gradiva, sprejme pisno strokovno navodilo za odbiranje arhivskega gradiva;

- »javni arhivi« so državni arhiv, regionalni arhivi in arhivi samoupravnih lokalnih skupnosti.

(2) Pojma »zdravstvena dokumentacija« in »osnovna zdravstvena dokumentacija« imata enak pomen, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

(3) Pojma »zdravstvena dejavnost« in »mreža javne zdravstvene službe« imata enak pomen, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost.

(4) Pojem »pacient« ima enak pomen kot ga opredeljuje zakon, ki ureja pacientove pravice.

(5) Pojem »zbirka podatkov« ima enak pomen, kot ga za zbirko osebnih podatkov opredeljuje zakon, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

**3. člen**

**(vsebina arhivskega gradiva)**

(1) Med arhivsko gradivo se uvrščajo zbirke podatkov, za katere zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, določa rok hrambe trajno.

(2) Osnovna zdravstvena dokumentacija, za katero ni določen rok hrambe trajno, se med arhivsko gradivo uvrsti, če tako odloči komisija pristojnega arhiva.

(3) Osnovna zdravstvena dokumentacija pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti izven mreže javne zdravstvene službe se med arhivsko gradivo lahko uvrsti na podlagi evidentiranja pristojnega arhiva.

(4) Ostala zdravstvena dokumentacija ne sodi v arhivsko gradivo.

1. Prelesnik idr., Zakon o varstvu osebnih podatkov s komentarjem. Ljubljana: GV Založba, 2024, str. 62. [↑](#footnote-ref-1)
2. https://www.dz-rs.si/wps/portal/Home/zakonodaja/izbran/!ut/p/z1/04\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8zivSy9Hb283Q0N3E3dLQwCQ7z9g7w8nAwsnMz1w9EUGAWZGgS6GDn5BhsYGwQHG-pHEaPfAAdwNCBOPx4FUfiNL8gNDQ11VFQEAAXcoa4!/dz/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?uid=C1257A70003EE6A1C125891700481181&db=kon\_zak&mandat=IX&tip=doc [↑](#footnote-ref-2)
3. Komentar Ustave Republike Slovenije, 1. Del: Človekove pravice in temeljne svoboščine, 2019, str. 457. [↑](#footnote-ref-3)
4. https://www.gov.si/novice/2023-01-13-digitalizacija-je-kljucen-korak-do-modernega-zdravstvenega-sistema/. [↑](#footnote-ref-4)
5. Sironič Matej, Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2) s komentarjem, Lexpera d.o.o., GV Založba, 2024 [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_sl.pdf> [↑](#footnote-ref-6)
7. Trpin, Gorazd (2007). Tržna dejavnost in preoblikovanje javnih zavodov. Revija za javna naročila in javne finance, letnik 2, številka 5, str. 4-11. [↑](#footnote-ref-7)
8. https://www.ip-rs.si/mnenja-zvop-2/hramba-zdravstvenih-podatkov-v-elektronski-obliki-za-izvajalce-zdravstvene-dejavnosti-1677063438 [↑](#footnote-ref-8)